

aston
health

АОР

Ассоциация
Онкологов
России

ОНКОНАВИГАТОР 21

информационно-аналитический бюллетень
ОНС «Ассоциация Онкологов России» и компании Aston Health

2025

СОДЕРЖАНИЕ

Уважаемые коллеги, предлагаем вашему вниманию обзор самых значимых новостей в области онкологии

- 1 Новости онкологии стр. 3
- 2 Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю Онкология в 2025 г..... стр. 52
- 3 Оказание медицинской помощи (ОМС) по профилю «Онкология» за 2024 г..... стр. 58



НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Новости от АОР:

- [Российские специалисты включены в работу Комитетов Центрально- и Восточно-Европейской академии онкологии](#)
- [ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРИ ВИЧ. ВОПРОСЫ ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ](#)
- [Заседание комитета по работе с профессиональными некоммерческими организациями по разработке клинических рекомендаций](#)
- [Ранняя диагностика опухолей головы и шеи – залог успешного лечения](#)
- [Введение новых позиций в программу госгарантий приближает нас к персонифицированной медицине в самом полном ее смысле](#)

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

RUSSCO обновляет данные по клинической значимости применения схем с ингибиторами CDK 4/6 в практических рекомендациях по лечению рака молочной железы

На сайте Российского общества клинической онкологии RUSSCO были опубликованы обновленные практические рекомендации по лечению рака молочной железы.

Особенностью этих рекомендаций стало применение инновационного подхода, выраженного в виде шкалы оценки клинической значимости применения противоопухолевой терапии, который позволил выделить в практических рекомендациях наиболее значимые режимы терапии с точки зрения их клинической пользы и вклада в улучшение результатов лечения пациентов².

Инновационные изменения коснулись в том числе и раздела - 3.3.1. Лекарственная терапия метастатического гормонозависимого рака молочной железы (гормонотерапия)¹.

В таблице №9 Рекомендуемые режимы лекарственной терапии метастатического гормонозависимого HER2-отрицательного рака молочной железы (гормонотерапия):

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

| | |
|--|--|
| Ингибиторы ароматазы третьего поколения + ингибиторы CDK4/6 | Анастрозол 1 мг или летрозол 2,5 мг или эксеместан 25 мг внутрь ежедневно + рибоциклиб 600 мг /сут. внутрь в 1-21-й дни, интервал 7 дней (длительность цикла 28 дней) (МКЗ I-A) или абемациклиб по 150 мг 2 раза в день внутрь ежедневно (МКЗ II-A) или палбоциклиб 125 мг /сут. внутрь в 1-21-й дни, интервал 7 дней (МКЗ II-A) до прогрессирования или неприемлемой токсичности (длительность цикла 28 дней) |
| Фулвестрант + ингибиторы CDK4 /6 | Фулвестрант 500 мг в/м 1 раз в мес. (в первый месяц — по 500 мг в 1-й и 15-й дни) + рибоциклиб 600 мг однократно. внутрь в 1-21-й дни, интервал 7 дней (длительность цикла 28 дней) (МКЗ I-A) или абемациклиб по 150 мг 2 раза в день (МКЗ I-C) или палбоциклиб 125 мг /сут. внутрь в 1-21-й дни, интервал 7 дней до прогрессирования или неприемлемой токсичности (длительность цикла 28 дней) (МКЗ II-B) |

Что такое МКЗ I-A (схемы рибоциклиб+анастрозол, рибоциклиб + фулвестрант)?

Что такое МКЗ I-C (схема абемациклиб+фулвестрант)?

Что такое МКЗ II-A (схемы палбоциклиб+анастрозол, абемациклиб+анастрозол)?

Что такое схема МКЗ II-B (палбоциклиб+фулвестрант)?

Таким образом, российскими экспертами среди всех схем лечения с ингибиторами CDK 4/6, только схемы с рибоциклибом выделены категорией МКЗ I-A, наивысшей для данной категории препаратов.

Подробно изучить информацию о критериях оценки клинической значимости применения противоопухолевой терапии можно перейдя по ссылке: https://www.rosoncoweb.ru/standarts/criteria_evaluating_clinical_significance_therapy/

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Новости SABCS 2024: Влияние индекса массы тела на эффективность и безопасность рибоциклиба у пациентов с HR+ HER2– мРМЖ

На конгрессе SABCS 2024 были представлены результаты объединённого анализа данных исследований MONALEESA-2, -3, -7, целью которого было изучение взаимосвязи между индексом массы тела (ИМТ) и эффективностью и безопасностью терапии рибоциклибом + ЭТ в первой линии у пациентов с HR+ HER2– мРМЖ¹. В анализ были включены 1190 пациентов, в том числе 484 (41%) с ИМТ <25 кг/м² и 706 (59%) с ИМТ ≥25 кг/м².

Анализ показал, что терапия рибоциклибом + ЭТ привела к улучшению ВБП и ОВ по сравнению с моноЭТ независимо от ИМТ пациентов. Медиана ВБП увеличилась на 15.1 мес. у пациентов с ИМТ <25 и на 16.3 мес. у пациентов с ИМТ ≥25 (рис. 1), а медиана ОВ – на 12.0 мес. у пациентов с ИМТ <25 и на 16.3 мес. у пациентов с ИМТ ≥25. Кроме того при лечении рибоциклибом + ЭТ наблюдалось снижение риска прогрессирования на 44% в обеих группах ИМТ, а также снижение риска смерти на 23% и 30% в группах ИМТ <25 и ИМТ ≥25 соответственно. При этом пациенты с ИМТ ≥25 реже требовали снижения дозы рибоциклиба и перерывов в лечении из-за нежелательных явлений, а также имели больше времени до первого снижения дозы и прекращения приема препарата по сравнению с пациентами с ИМТ <25.

Таким образом, объединённый анализ данных исследований MONALEESA показал, что при HR+ HER2– мРМЖ назначение рибоциклиба в первой линии терапии приведёт к получению клинического эффекта независимо от ИМТ пациента. Вместе с тем были продемонстрированы численные преимущества для пациентов с ИМТ ≥25. Требуются дополнительные исследования, для того чтобы подтвердить и объяснить эти различия.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

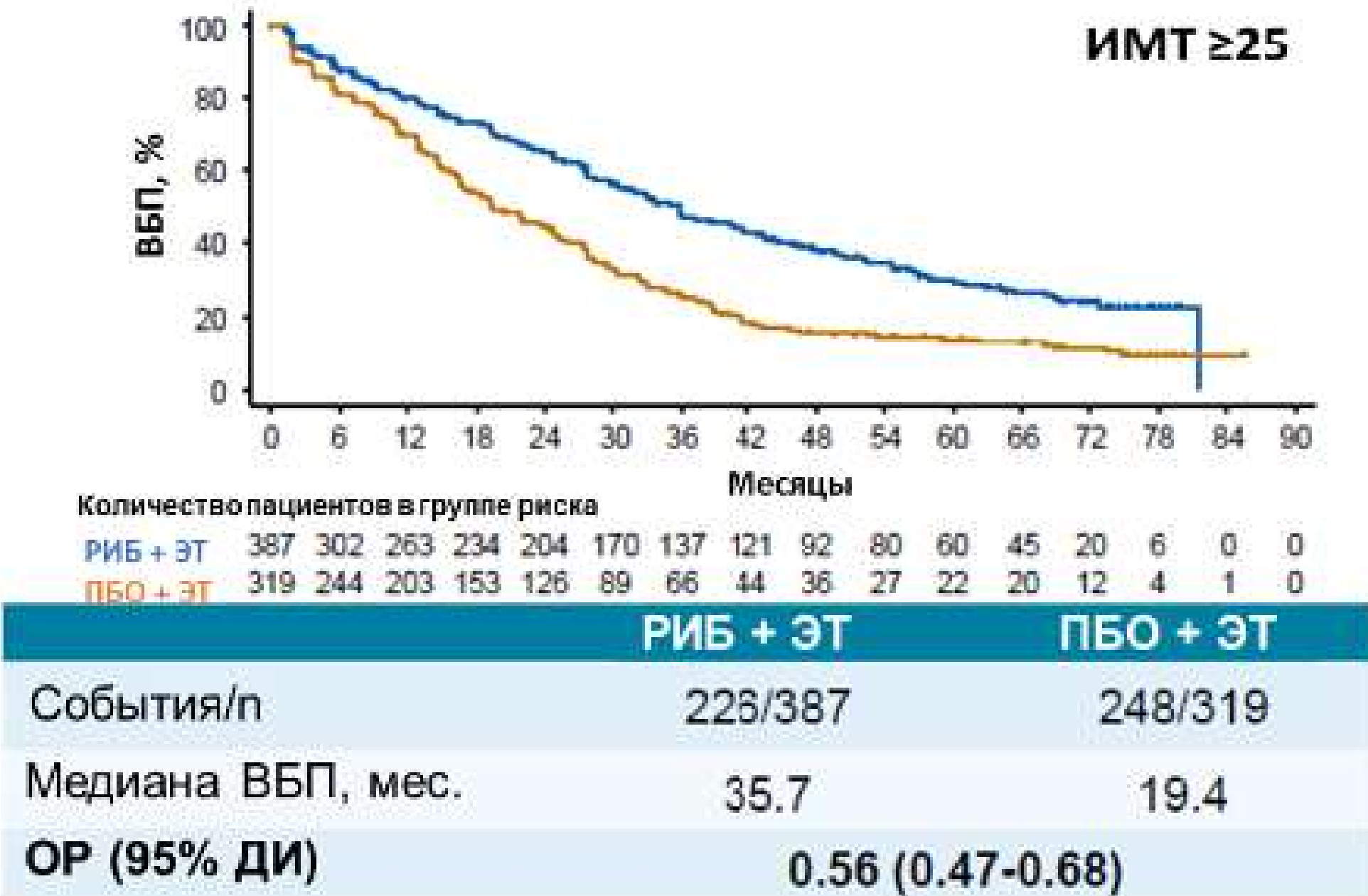
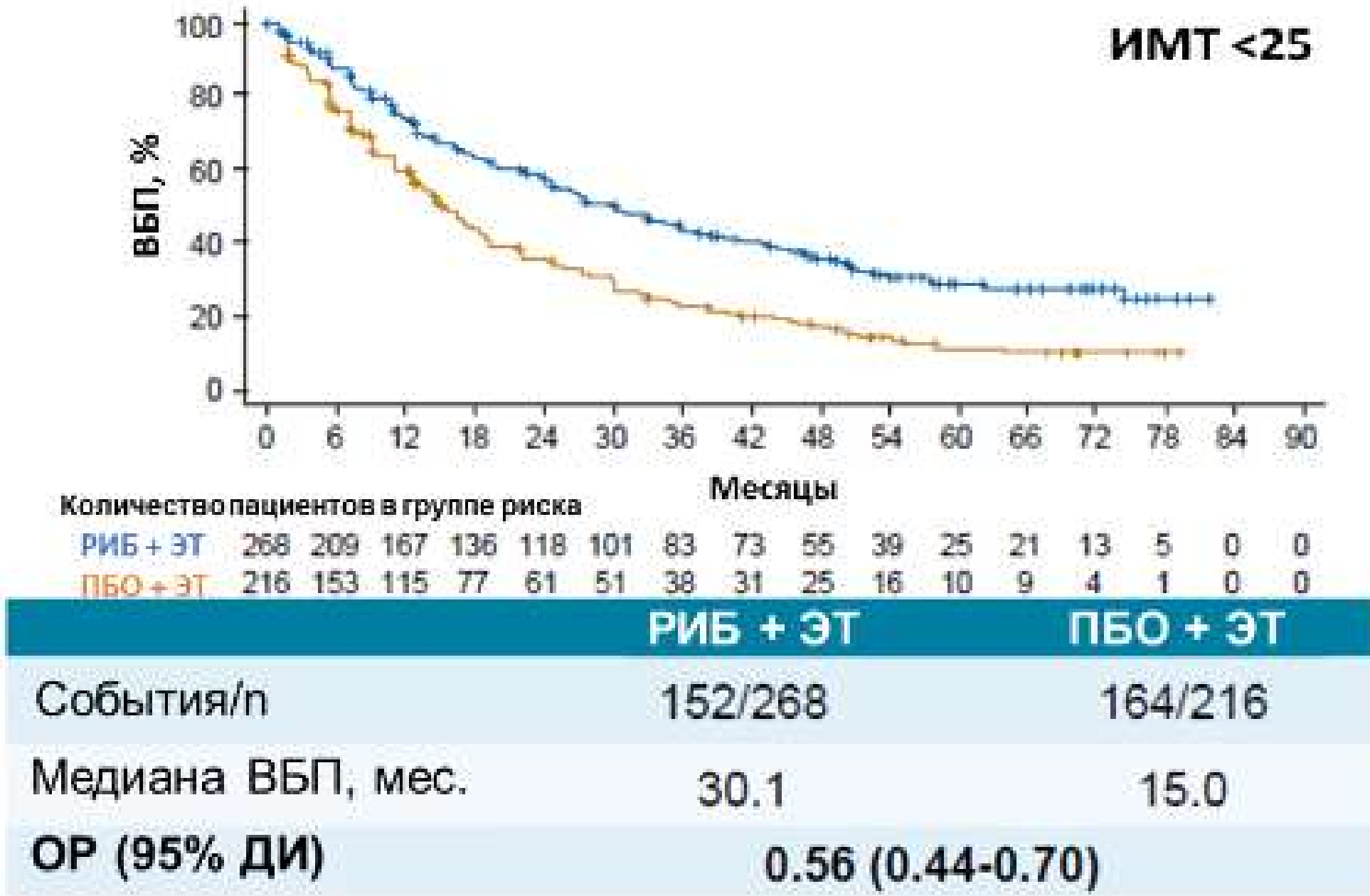


Рис. 1. Выживаемость без прогрессирования (ВБП) у пациентов с разным ИМТ в группах лечения рибоциклиб + ЭТ и моноЭТ в объединённом анализе исследований MONALEESA-2, -3, -7.
ВБП, выживаемость без прогрессирования; ДИ, доверительный интервал; ИМТ, индекс массы тела; ОР, отношение рисков; ПБО, плацебо; РИБ, рибоциклиб; ЭТ, эндокринная терапия.



Финальные данные общей выживаемости препарата ЛОРВИКВА (лорлатиниб) в исследовании II фазы

Brief Report: Final overall survival and long-term safety of lorlatinib in patients with ALK-positive non-small cell lung cancer from the pivotal phase 2 study Ignatius Ou S-H, Solomon BJ, Besse B, Bearz A, Lin C-C, Chiari R, Camidge DR, Lin JJ, Abbattista A, Toffalorio F, Soo RA, Journal of Thoracic Oncology (2024)

В рандомизированном клиническом исследовании (РКИ) CROWN была продемонстрирована беспрецедентно длительная — более 5 лет — выживаемость без прогрессирования (ВБП) у большинства пациентов (60 %) с ALK+ метастатическим немелкоклеточным раком легкого (мНМРЛ), получавших в качестве терапии 1-й линии ингибитор тирозинкиназы (ИТК) анапластической лимфомы (ALK) 3-го поколения — лорлатиниб [1]. Лорлатиниб — препарат, способный преодолевать гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и обладающий широким спектром действия против большинства известных мутаций резистентности, которые могут развиваться во время лечения ИТК ALK 1-го и 2-го поколения. В журнале Thoracic Oncology (18 ноября 2024 г.) Ignatius Ou S-H с соавторами опубликовали финальный анализ фазы II глобального открытого однокрупного исследования (NCT01970865) [2], включившего оценку не менее важных показателей эффективности терапии — общей выживаемости (ОВ) и ответа на терапию.

При медиане наблюдения в 72,7 мес. в группе EXP1 5-летняя вероятность ОВ достигла 76 %, что превосходит все ранее известные данные по ОВ для ALK ИТК любого из поколений. Следует отметить, что медиана ОВ (мОВ) в когорте пациентов EXP1, впервые получавших терапию лорлатинибом, не была достигнута (НД) (НД; 95 % ДИ: НД-НД).

Подробный обзор статьи по ссылке [ЧИТАТЬ](#)

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Новости от направления РМЖ:

1. Десятилетие применения палбоциклиба и пятилетие талазопариба — знаковые вехи в терапии пациенток с HER2- мРМЖ
2. Больше уверенности при выборе 1-й линии терапии HR+ HER2-мРМЖ: доказанное преимущество комбинации палбоциклиба с гормонотерапией у пациентов высокого риска и показаниями к химиотерапии в исследовании PADMA
3. ГЛАВНАЯ НОВОСТЬ SABC 2024 по CDK 4/6i: от P-Reality X к P-VERIFY

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Финальные данные общей выживаемости препарата ЛОРВИКВА (лорлатиниб) в исследовании II фазы

Brief Report: Final overall survival and long-term safety of lorlatinib in patients with ALK-positive non-small cell lung cancer from the pivotal phase 2 study. Ignatius Ou S-H, Solomon BJ, Besse B, Bearz A, Lin C-C, Chiari R, Camidge DR, Lin JJ, Abbattista A, Toffalorio F, Soo RA, Journal of Thoracic Oncology (2024)

В рандомизированном клиническом исследовании (РКИ) CROWN была продемонстрирована беспрецедентно длительная — более 5 лет — выживаемость без прогрессирования (ВБП) у большинства пациентов (60 %) с ALK+ метастатическим немелкоклеточным раком легкого (мНМРЛ), получавших в качестве терапии 1-й линии ингибитор тирозинкиназы (ИТК) анапластической лимфомы (ALK) 3-го поколения — лорлатиниб [1]. Лорлатиниб — препарат, способный преодолевать гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и обладающий широким спектром действия против большинства известных мутаций резистентности, которые могут развиваться во время лечения ИТК ALK 1-го и 2-го поколения. В журнале Thoracic Oncology (18 ноября 2024 г.) Ignatius Ou S-H с соавторами опубликовали финальный анализ фазы II глобального открытого однокрупного исследования (NCT01970865) [2], включившего оценку не менее важных показателей эффективности терапии — общей выживаемости (ОВ) и ответа на терапию.

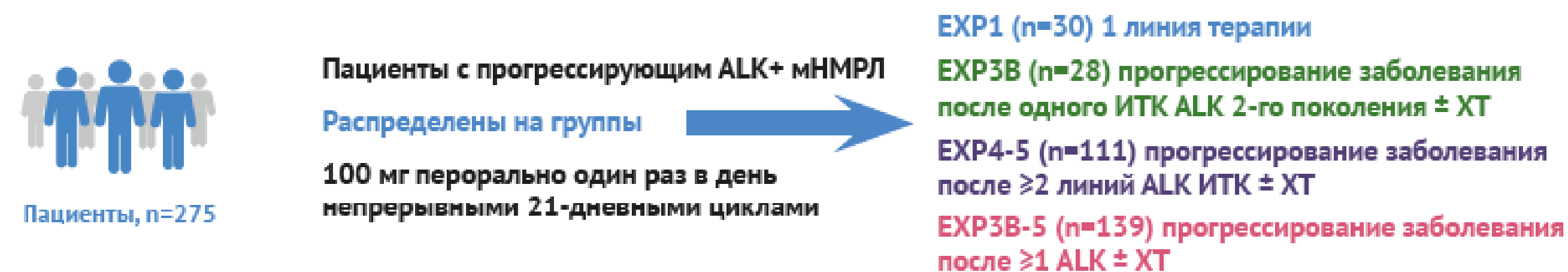
Цель исследования: изучение эффективности и безопасности лорлатиниба при долгосрочном наблюдении у пациентов с ALK-положительным распространенным НМРЛ.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Методы:

в исследовании принимали участие 275 пациентов с прогрессирующим ALK-положительным мНМРЛ, распределенные на группы, исходя из предыдущей терапии (EXP). 30 пациентов были включены в когорту EXP1 (1-я линия терапии), 28 — в EXP3B (прогрессирование заболевания после одного ИТК ALK 2-го поколения \pm химиотерапия (ХТ)), 111 — в EXP4-5 (прогрессирование заболевания после ≥ 2 -й линий ALK ИТК \pm ХТ) и 139 — в EXP3B-5 (прогрессирование заболевания после ≥ 1 ИТК ALK \pm ХТ) (рис. 1). Первичными конечными точками исследования стали общий и интракраниальный ответы опухоли по оценке независимого экспертного комитета. Вторичные конечные точки включили показатели ОВ и безопасности. Все пациенты получали лорлатиниб по схеме: 100 мг перорально один раз в день непрерывными 21-дневными циклами.

Рис. 1 Дизайн фазы II глобального открытого однокрупного исследования лорлатиниба (NCT01970865)



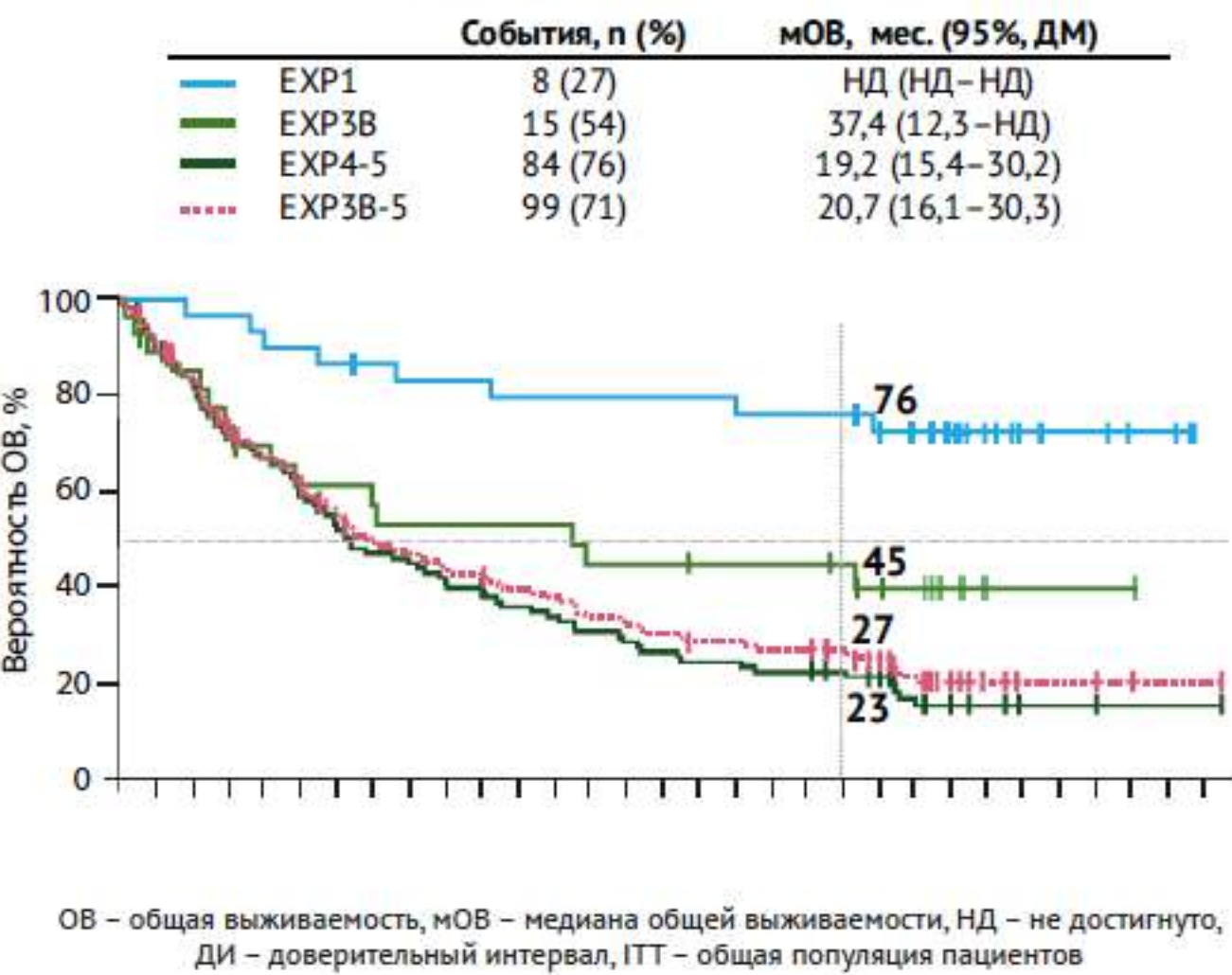
ХТ – химиотерапия, ИТК ALK – ингибитор тирозинкиназы анапластической лимфомы

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Результаты ОВ:

при медиане наблюдения в 72,7 мес. в группе EXP1 5-летняя вероятность ОВ достигла 76 %, что превосходит все ранее известные данные по ОВ для ALK ИТК любого из поколений. Следует отметить, что медиана ОВ (мОВ) в когорте пациентов EXP1, впервые получавших терапию лорлатинибом, не была достигнута (НД) (НД; 95 % ДИ: НД-НД). При медиане наблюдения в 66,7 мес. для группы пациентов EXP3В мОВ была 37,4 мес. (95 % ДИ: 12,3-НД), для EXP4-5-19,2 мес. (95 % ДИ: 15,4-30,2) и для EXP3В-5-20,7 мес. (95 % ДИ: 16,1-30,3), что составляет 45 %, 23 % и 27 % вероятность ОВ соответственно (рис. 2).

Рис. 2 Кривые Каплана-Майера общей выживаемости у ALK+ пациентов в EXP1, EXP3В, EXP4-5 и EXP3В-5 после не менее 5 лет наблюдения в популяции ИТТ



Результаты интракраниального ответа: преимущество мОВ в эффективности 1-й линии терапии зафиксировано как у когорт пациентов с исходными метастазами (мтс) в ЦНС, так и у больных без исходных мтс (мОВ не была достигнута в обоих случаях). Интересно отметить, что мОВ не достигнута и у пациентов с исходными мтс в группе EXP3В (прогрессия заболевания после одного ИТК ALK 2-го поколения + ХТ). У остальных групп эти показатели составили 18,6 мес. (95 % ДИ: 15,0-30,2) в EXP4-5 и 19,2 мес. (95 % ДИ: 15,1-37,4) в EXP3В-5. У больных без мтс мОВ варьировала в диапазоне от 20,7 мес. (95 % ДИ: 6,5-НД) у группы EXP3В до 26,5 мес. (95 % ДИ: 9,1-36,4) у EXP4-5.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

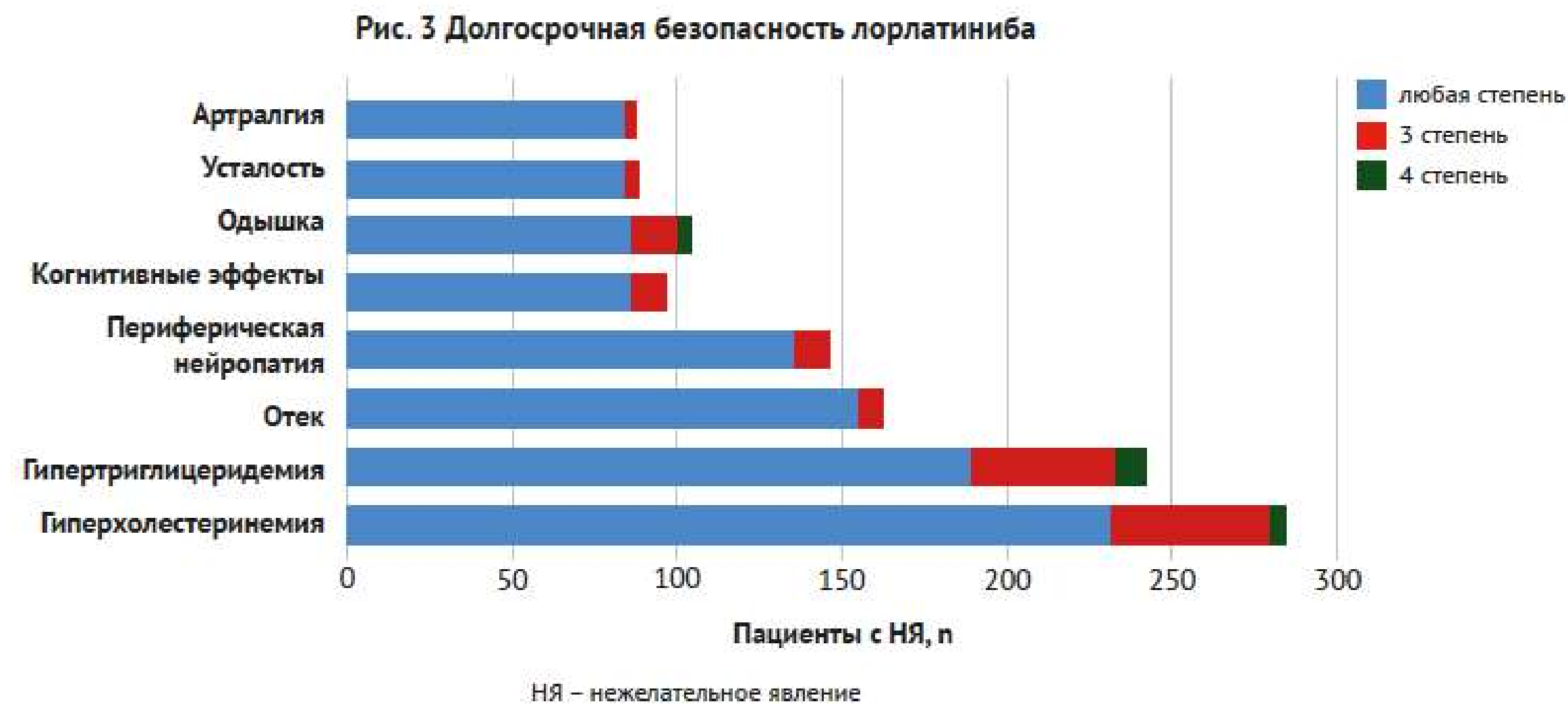
Результаты общего ответа:

клинические характеристики пациентов, связанные с предварительно получаемой схемой терапии, влияли и на время до прогрессирования заболевания. Так, наиболее длительный период до появления прогрессии наблюдался в когорте пациентов 1-й линии терапии (EXP1) — 17,7 мес. (95 % ДИ: 12,5–40,5), а более короткие интервалы зафиксированы у пациентов, имевших ≥ 1-й линии терапии с ИТК ALK 2-го поколения (EXP3B) –5,5 мес. (95 % ДИ: 3,2–9,0). В группе EXP3B-5 этот показатель составил 7,1 мес. (95 % ДИ: 5,5–11,0), а в EXP4–5–6,9 мес. (95 % ДИ: 5,5–8,4). Прослеживалась корреляция между предварительной схемой лечения и % пациентов, подвергшихся последующей терапии. Авторы исследования отмечают, что по меньшей мере 1 вид последующей противоопухолевой терапии получили 9 (30 %) пациентов в группе EXP1, 14 (50 %) в EXP3B, 70 (63 %) в EXP4–5 и 84 (60 %) в EXP3B-5, что свидетельствует о наибольшей эффективности лорлатиниба у пациентов, впервые получающих терапию. Однако, несмотря на различия в мОВ между группами EXP, 5-летняя вероятность ОВ была выше 20 %, что указывает на то, что лорлатиниб также эффективен и у пациентов, получавших интенсивное предварительное лечение с помощью ALK ИТК других поколений и ХТ.

Результаты безопасности:

частота нежелательных явлений (НЯ) была схожей с предшествующим анализом, хотя при более длительном наблюдении немного увеличилась частота некоторых НЯ, возникших по разным причинам (рис. 3). В связи с НЯ снизить дозу потребовалось 28 % (77), временно прервать лечение 57 % (158) и полностью прекратить терапию 13 % (35) больным. Наиболее распространенными НЯ, связанными с лечением, были гиперхолестеринемия (84 %), гипертриглицеридемия (68 %) и отеки (45 %), ставшие причиной полного прекращения терапии у 5 % пациентов.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Заключение:

в финальном анализе глобального исследования фазы II лорлатиниб сохраняет преимущество в отношении долгосрочных показателей ОВ и безопасности у ранее не леченных и предлеченных пациентов с ALK+НМРЛ. По мнению авторов исследования, при длительном наблюдении (не менее 5 лет) наиболее эффективным лечение с помощью ИТК ALK 3-го поколения лорлатиниба было у пациентов в 1-й линии терапии. Сочетание длительной ОВ и ВБП, равно как и отсутствие новых сигналов о безопасности лорлатиниба указывают на высокую клиническую пользу лорлатиниба для пациентов с распространенным ALK+ НМРЛ. Способность лорлатиниба демонстрировать высокие показатели ОВ, ВБП и безопасности терапии, делает сегодня этот препарат уникальным для лечения ALK+ НМРЛ.

P-VERIFY: самый масштабный сравнительный ретроспективный анализ эффективности CDK4/6i + ИА в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ в условиях реальной практики

Применение искусственного интеллекта позволило включить в анализ **ВСЕХ** пациентов из базы данных Flatiron на терапии CD4/6i в период 02.2015–11.2023 в режиме реального времени



**Количество пациентов
в группах сравнения на
момент завершения сбора
данных в 05.2024**

| | |
|------------------|------|
| Палбоциклиб + ИА | 6831 |
| Рибоциклиб + ИА | 1279 |
| Абемациклиб + ИА | 1036 |

P-VERIFY: сравнительный ретроспективный анализ эффективности CDK4/6i+ИА P-verify максимально приближен к РКИ

Цель: сравнить ОВ пациентов, получающих палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб в сочетании с ИА в 1 линии терапии мРМЖ HR+/HER2- в РКП (США, база данных Flatiron Health)

Критерии включения

- Все подходящие пациенты с HR+/HER2- мРМЖ
- Начало терапии 1 линии CDK4/6i + ИА в период между февралем 2015 г. и ноябрем 2023 г.
- Окончание исследования – Май 2024 (окончание сбора данных)

N=9416

**Палбоциклиб + ИА
(n=6831)**

**Рибоциклиб + ИА
(n=1279)**

**Абемациклиб+ИА
(n=1036)**

Первичная конечная точка[^]

Общая выживаемость

Статистический анализ

- метод sIPTW: для проведения корректного сравнения в сопоставимых популяциях пациентов был использован метод sIPTW, который позволил сбалансировать исходные характеристики пациентов в разных группах лечения*
- многофакторный анализ по методу Кокса: использовали в качестве анализа чувствительности и для оценки влияния клинических характеристик на полученные результаты

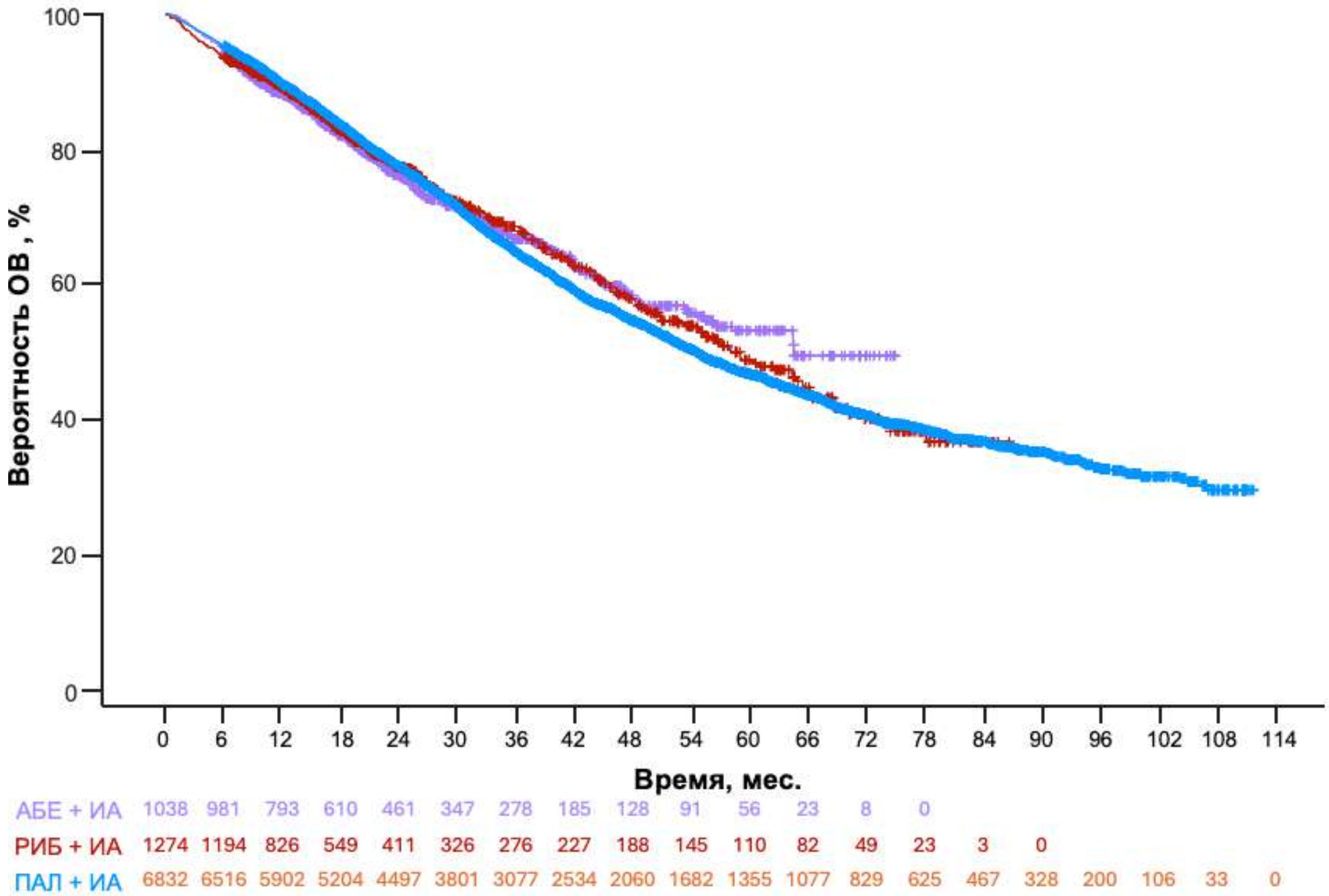
*Характеристики пациентов: пол, возраст, раса, статус ECOG, стадия заболевания на момент установления диагноза РМЖ, локализация и распространенность метастазов, безрецидивный интервал, тип лечебного учреждения

P-VERIFY: исходные характеристики пациентов были сбалансированы между тремя когортами (стандартизованная разница <0,1) методом sIPTW

| Избранные характеристики пациентов (популяция sIPTW) | | | | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|---|--|
| Характеристики | Когорта | | | Стандартизованная разница | | |
| | Палбоциклиб + ИА (n=6832) | Рибоциклиб + ИА (n=1274) | Абемациклиб + ИА (n=1038) | Рибоциклиб + ИА vs палбоциклиб + ИА | Абемациклиб + ИА vs Палбоциклиб + ИА | Абемациклиб + ИА vs Рибоциклиб + ИА |
| ECOG, n (%) | | | | | | |
| 0 | 2444 (35.8) | 457 (35.9) | 369 (35.5) | 0.0025 | -0.0050 | -0.0075 |
| 1 | 1806 (26.4) | 329 (25.9) | 275 (26.5) | -0.0133 | 0.0008 | 0.0141 |
| 2, 3, or 4 | 780 (11.4) | 147 (11.5) | 119 (11.5) | 0.0032 | 0.0018 | -0.0015 |
| Нет данных | 1801 (26.4) | 341 (26.7) | 275 (26.5) | 0.0082 | 0.0035 | -0.0048 |
| Безрецидивный интервал, n (%)* | | | | | | |
| De novo мРМЖ | 3473 (50.8) | 645 (50.6) | 523 (50.4) | -0.0046 | -0.0096 | -0.0050 |
| ≤1 год | 276 (4.0) | 52 (4.1) | 42 (4.1) | 0.0014 | 0.0007 | -0.0007 |
| >1-5 лет | 1082 (15.8) | 202 (15.8) | 162 (15.6) | 0.0000 | -0.0065 | -0.0065 |
| >5 лет | 2001 (29.3) | 376 (29.5) | 311 (30.0) | 0.0044 | 0.0154 | 0.0109 |
| Висцеральные метастазы, n (%)* | | | | | | |
| Нет | 4458 (65.3) | 831 (65.2) | 680 (65.5) | -0.0006 | 0.0060 | 0.0066 |
| Да | 2374 (34.7) | 443 (34.8) | 358 (34.5) | | | |
| Только костные метастазы, n (%) | | | | | | |
| Нет | 3661 (53.6) | 683 (53.6) | 557 (53.7) | 0.0004 | 0.0020 | 0.0016 |
| Да | 3171 (46.4) | 591 (46.4) | 481 (46.3) | | | |

P-VERIFY: между CDK 4/6i нет различий в ОВ при назначении в 1 линии терапии HR+ HER2- мРМЖ

Общая выживаемость (популяция sIPTW)



| | |
|--|--|
| абемациклиб + ИА vs палбоциклиб + ИА | ОР=0.95 (95% ДИ, 0.84-1.08), P=0.4292 |
| рибоциклиб + ИА vs палбоциклиб + ИА | ОР=0.98 (95% ДИ, 0.87-1.10), P=0.7531 |
| абемациклиб + ИА vs рибоциклиб + ИА | ОР=0.97 (95% ДИ, 0.82-1.14), P=0.6956 |

Не было показано статистически значимых различий в ОВ среди CDK 4/6i при назначении в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ в условиях реальной клинической практики.

P-VERIFY: Выводы

- P-VERIFY – крупнейший сравнительный анализ CDK 4/6i, подтвердил лидерство палбоциклиба (ИТУЛСИ) в генерации доказательств эффективности препарата в 1-й линии терапии HR+ HER2 мРМЖ.
- **Анализ показал отсутствие статистически значимых различий в ОВ между палбоциклибом, рибоциклибом или абемациклибом в комбинации с ИА** в 1-й линии у пациентов с HR+/Her2- мРМЖ в рутинной клинической практике в США (на популяции в 9 146 пациентов).
- Палбоциклиб – первый CDK 4/6i, установил новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в широкой популяции пациентов, который на данный момент другие CDK 4/6i не смогли превзойти.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИТУЛСИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: Итулси. 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ: Действующее вещество: палбоциклиб. Итулси, 75 мг, капсулы. Каждая капсула содержит 75 мг палбоциклиба. Итулси, 100 мг, капсулы. Каждая капсула содержит 100 мг палбоциклиба. Итулси, 125 мг, капсулы. Каждая капсула содержит 125 мг палбоциклиба. 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Капсулы. 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. Показания к применению: Препарат Итулси показан к применению у взрослых для лечения местнораспространенного или метастатического рака молочной железы положительного по гормональным рецепторам (HR+), отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) в комбинации с: – ингибитором ароматазы; – фулвестрантом у пациентов с прогрессированием заболевания после эндокринной терапии (см. раздел 5.1). У женщин в период пре- или перименопаузы и мужчин эндокринную терапию необходимо комбинировать с назначением агониста лютеинизирующего гормона рилизинг-гормона (ЛГРГ). Режим дозирования и способ применения: Лечение препаратом Итулси необходимо начинать и проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в применении противоопухолевых лекарственных препаратов. Препарат Итулси следует принимать внутрь вместе с пищей, желательно во время полноценного приема пищи, чтобы обеспечить соответствующий уровень экспозиции палбоциклиба (см. раздел 5.2 ОХЛП). Палбоциклиб не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (см. раздел 4.5 ОХЛП). Следует принимать препарат Итулси примерно в одно и то же время каждый день. Капсулы следует проглатывать целиком (не разжевывая, не разламывая и не открывая их перед проглатыванием). Нельзя принимать капсулы, если они разломаны, имеют трещины или их целостность нарушена иным образом. Рекомендуемая схема приема: 125 мг один раз в сутки в течение 21 дня с последующим перерывом на 7 дней (схема 3/1) (таким образом полный цикл составляет 28 дней). Терапию продолжают до тех пор, пока наблюдается положительный эффект от лечения или до развития непереносимой токсичности. Ингибитор ароматазы в сочетании с палбоциклибом следует применять в соответствии с режимом дозирования, указанным в инструкции по медицинскому применению конкретного препарата (общей характеристике лекарственного препарата). Фулвестрант в сочетании с палбоциклибом следует применять в рекомендуемой дозе 500 мг, внутримышечно в 1, 15, 29 день и далее 1 раз в месяц. Пропуск дозы: При развитии рвоты или пропуске дозы не следует принимать дополнительную дозу препарата, а принять следующую дозу в обычное для нее время. Коррекция дозы: Коррекция дозы препарата Итулси рекомендуется с учетом индивидуальной безопасности и переносимости. Лечение некоторых нежелательных реакций может потребовать временного прекращения приема препарата/переноса приема на более поздний срок и/или снижения дозы либо полной отмены препарата в соответствии с графиком снижения дозы, приведенным в ОХЛП (см. разделы 4.4 и 4.8 ОХЛП). Особые группы пациентов: Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. Рекомендуемая доза препарата Итулси у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) составляет 75 мг один раз в сутки по схеме 3/1 (см. разделы 4.4 и 5.2 ОХЛП). Пациентам с нарушением функции почек легкой, умеренной или тяжелой степени (клиренс креатинина ≥ 15 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Доступных данных по применению препарата у пациентов, которым требуется проведение гемодиализа, недостаточно для предоставления каких-либо рекомендаций по дозированию препарата у данной группы пациентов (см. разделы 4.4 и 5.2 ОХЛП). Для пациентов в возрасте 65 лет и старше коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2 ОХЛП). Безопасность и эффективность препарата Итулси у детей и подростков в возрасте 18 лет и младше не установлены. Данные отсутствуют. Перед назначением необходимо внимательно изучить полную инструкцию по применению. Противопоказания: – Гиперчувствительность к палбоциклибу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 ОХЛП; – Применение препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (см. раздел 4.5 ОХЛП). Особые указания и меры предосторожности при применении: Препарат Итулси следует применять с осторожностью у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени и почек. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Итулси (см. раздел 4.4 ОХЛП). Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия: Следует избегать совместного приема палбоциклиба с сильными индукторами и ингибиторами изофермента CYP3A (см. раздел 4.5 ОХЛП). Фертильность, беременность и лактация: Клинические данные о влиянии на репродуктивную функцию у людей отсутствуют. Палбоциклиб не рекомендуется применять у беременных женщин и у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции. Способность палбоциклиба проникать в женское грудное молоко не установлена. Пациентки, принимающие палбоциклиб, не должны кормить грудью. Нежелательные реакции: Наиболее частыми ($\geq 20\%$) нежелательными лекарственными реакциями любой степени тяжести у пациентов, получавших палбоциклиб в рандомизированных клинических исследованиях, были нейтропения, лейкопения, инфекции, утомляемость, тошнота, анемия, стоматит, диарея, alopecia и тромбоцитопения (полный перечень нежелательных реакций, отмеченных в ходе клинических исследований, представлен в разделе 4.8 ОХЛП). Передозировка: В случае передозировки палбоциклиба могут возникнуть симптомы как желудочно-кишечной токсичности (например, тошнота, рвота) так и гематологической токсичности (например, нейтропения). Медицинская помощь при передозировке препаратом Итулси должна включать общую поддерживающую терапию. 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Фармакодинамические свойства: Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы циклин-зависимых киназ (CDK). Код АТХ: L01EF01. 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Срок годности: 3 года Условия отпуска: Отпускают по рецепту. Особые меры предосторожности при хранении: Хранить при температуре ниже 30°C. Регистрационный документ: ЕАЭС РУ ЛП-№(000570)-(РГ-RU) от 14.02.2022 См. полную информацию о препарате в следующих утвержденных документах: 1. Общая характеристика лекарственного препарата Итулси от 17.09.2024. 2. Листок-вкладыш – информация для пациента по препарату Итулси от 17.09.2024.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ГЛАВНАЯ НОВОСТЬ SABC 2024 по CDK 4/6i: от P-Reality X к P-VERIFY

P-VERIFY (Palbociclib Verifying Evidence of Real-world Impact Study):
самый масштабный ретроспективный сравнительный анализ результатов ОВ при назначении CDK 4/6i в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ:
Применение инструментов искусственного интеллекта позволило включить в анализ всех пациентов на терапии CDK 4/6i в период 02.2015–11.2023 из базы данных Flatiron

Количество пациентов в группах сравнения на момент завершения сбора данных в 05.2024

| ИТУЛСИ + ИА | РИБОЦИКЛИБ + ИА | АБЕМАЦИКЛИБ + ИА |
|-------------|-----------------|------------------|
| 6 831 | 1 279 | 1 036 |

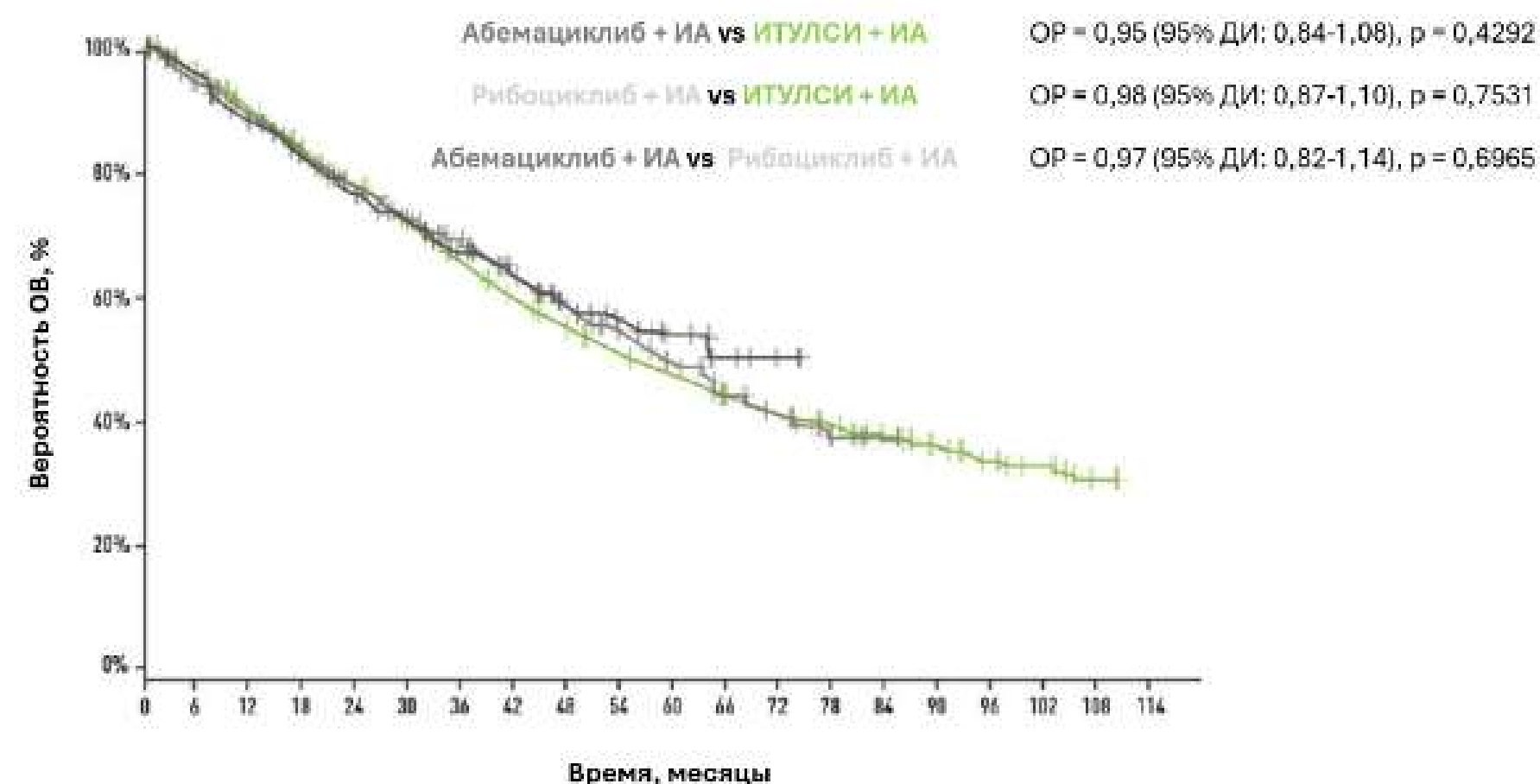
НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

МЕТОДЫ:

Для проведения корректного сравнения в сопоставимых популяциях пациентов был использован метод sIPTW, который позволил сбалансировать исходные характеристики пациентов в разных группах лечения по таким параметрам как пол, возраст, раса, статус ECOG, стадия заболевания на момент установления диагноза РМЖ, локализация и распространенность метастазов, безрецидивный интервал, тип лечебного учреждения. Дополнительный многофакторный анализ по методу Кокса использовали в качестве анализа чувствительности и для оценки влияния клинических характеристик на полученные результаты.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

- Не было показано статистически значимых различий в ОВ среди CDK 4/6i при назначении в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ в условиях реальной клинической практики.



НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

- P-VERIFY – крупнейший сравнительный анализ CDK 4/6i, подтвердил лидерство ИТУЛСИ в генерации доказательств эффективности препарата в 1-й линии терапии HR+ HER2 мРМЖ.
- ИТУЛСИ – первый CDK 4/6i, установил новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в широкой популяции пациентов, который на данный момент другие CDK 4/6i не смогли превзойти.

| ИТУЛСИ – яркий пример научного лидерства в классе CDK 4/6i | | ИТУЛСИ инновационный CDK 4/6i |
|--|---|----------------------------------|
| ПЕРВЫЙ | в классе CDK 4/6i в России и в мире | |
| ПЕРВЫЕ | успешные РКИ CDK 4/6i + ГТ vs ГТ у пациенток с мРМЖ | |
| ПЕРВЫЕ | РКИ CDK 4/6i + ГТ vs ГТ у пациенток с ранним РМЖ | |
| ПЕРВОЕ | успешное РКИ CDK 4/6i + ГТ vs ХТ | |
| ПЕРВОЕ | и самое масштабное сравнительное исследование РКП | |
| ПЕРВЫЙ | CDK 4/6i в составе инновационных комбинаций | |



**Больше уверенности при выборе 1-й линии терапии
HR+ HER2-мРМЖ: доказанное преимущество
комбинации палбоциклиба с гормонотерапией
у пациентов высокого риска и показаниями к
химиотерапии в исследовании PADMA**

Primary results of the randomised phase IV trial comparing first-line ET plus palbociclib vs standard mono-chemotherapy in women with high risk HER2-/HR+ metastatic breast cancer and indication for chemotherapy - PADMA study

Sibylle Loibl¹, Marc Thill², Julia Rey¹, Beate Rautenberg³, Vesna Bjelic-Radacic^{4,5}, Thomas Decker⁶, Joachim Rom⁷, Matthias Kögel⁸, Kristina Lübke⁹, Axel Nacke¹⁰, Nader Hirmas¹, Marianne Just¹¹, Volkmar Müller¹², Renu Buss-Steidle¹³, Jürgen Terhaag¹⁴, Christoph Mundhenke¹⁵, Carsten Denkert¹⁶, Johannes Holtschmidt¹, Marcus Schmidt¹⁷

on behalf of the PADMA investigators



1 German Breast Group, Neu-Isenburg, Germany; 2 Agaplesion Markus Hospital, Frankfurt am Main, Germany; 3 Department of Obstetrics and Gynecology, Hospital Freiburg, Germany; 4 Helios University Clinic Wuppertal, Germany; 5 University Witten/Herdecke, Germany; 6 Oncology Ravensburg, Germany; 7 Hospital Höchst Frankfurt am Main, Germany; 8 Hospital Worms, Germany; 9 Diakovere Henriettenstift, Breast Center, Hannover, Germany; 10 Oncology Bad Neuenahr, Germany; 11 Oncology specialist practice Bielefeld, Germany; 12 University Hospital Hamburg-Eppendorf, Germany; 13 Helios Hospital Pforzheim, Germany; 14 MVZ Eggenfelden, Germany; 15 Department of Gynecology and Obstetrics, Hospital Hohe Warte, Bayreuth, Germany; 16 Institute of Pathology, Philipps-University Marburg and University Hospital Marburg (UKGM) University Hospital Marburg, Germany; 17 Department of Obstetrics and Gynecology, University Medical Center Mainz, Germany



Больше уверенности при выборе 1-й линии терапии HR+ HER2-мРМЖ: доказанное преимущество комбинации палбоциклиба с гормонотерапией у пациентов высокого риска и показаниями к химиотерапии в исследовании PADMA

Цель рандомизированного, открытого, многоцентрового исследования 4-й фазы PADMA:

сравнение эффективности и безопасности схемы – палбоциклиб + гормонотерапия (ГТ) со стандартной монокимиотерапией (моноХТ) +/- поддерживающей ГТ в 1-й линии терапии пациентов с HR+ HER2- мРМЖ высокого риска и показаниями к ХТ

Дизайн исследования:

В анализ были включены 150 пациентов из 28 клинических центров Германии

Методы исследования:

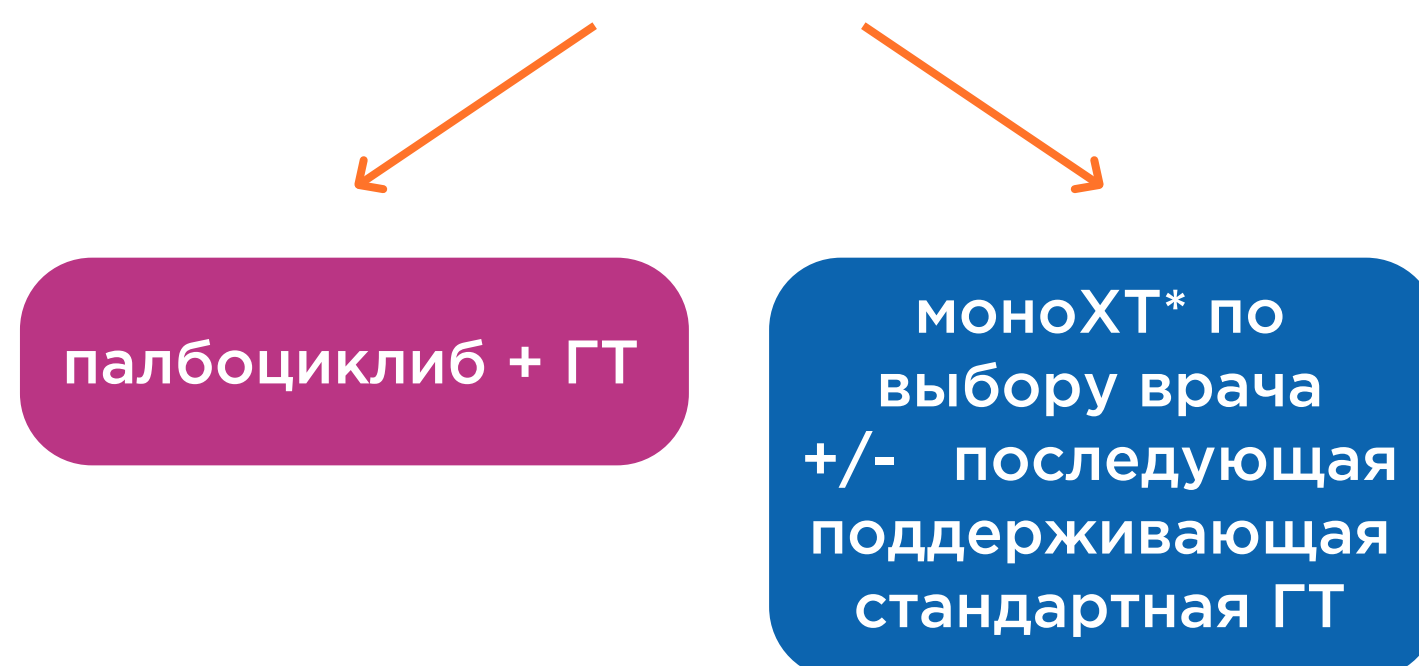
Первичная конечная точка:

- интервал времени от рандомизации до неудачи лечения (ВНЛ)

Вторичные конечные точки:

- выживаемость без прогрессирования (ВБП)
- общая выживаемость (ОВ)
- время до первого последующего лечения (ВППЛ)
- безопасность
- переносимость
- соблюдение режима лечения
- качество жизни, сообщаемое пациентом (QoL)

Общая выживаемость (популяция sIPTW)

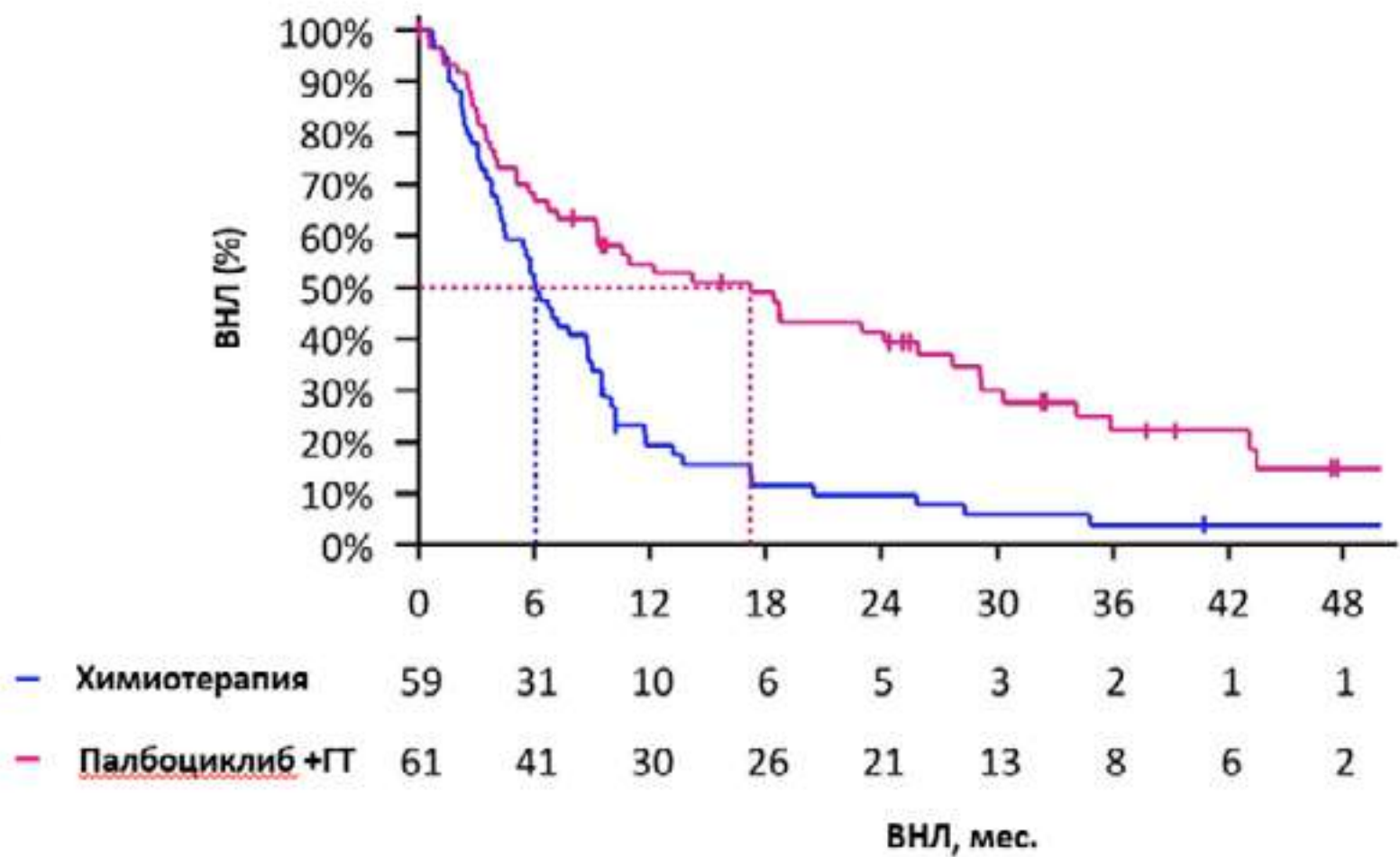


Исходные характеристики пациентов в исследовании PADMA

| | Палбоциклиб + ГТ (N=61) | Химиотерапия +/-поддерживающая ГТ (N=59) | Все (N=120) |
|--|------------------------------------|--|------------------------------------|
| Медиана возраста, лет (диапазон) | 63 (42,0–85,0) | 62 (31,0–80,0) | 62 (31,0–85,0) |
| Постменопауза | 54 (88,5%) | 52 (88,1%) | 106 (88,3%) |
| Мтс в печень | 28 (45,9%) | 22 (37,3%) | 50 (41,7%) |
| Резистентность к ГТ* | 17 (27,9%) | 21 (35,6%) | 38 (31,7%) |
| Мтс на этапе установления диагноза РМЖ | 20 (33,3%) | 24 (40,7%) | 44 (37,0%) |
| Предшествующая (нео) адъювантная ХТ | 29 (47,5%) | 25 (42,4%) | 54 (45,0%) |
| Статус HER2-low (IHC 1-2) ** | 41 (73,2%) | 30 (58,8%) | 71 (66,4%) |
| Мутационный статус (опухолевая ткань) *** PIK3CA BRCA1/2 ESR1 | 11 (18,0%) 3 (4,9%) 1 (1,6%) | 16 (27,1%) 4 (6,8%) 1 (1,7%) | 27 (22,5%) 7 (5,8%) 2 (1,7%) |

В исследование не включались пациенты с олигометастатическим заболеванием либо несимптомными только костными мтс

Оценка эффективности в исследовании PADMA: доказанное преимущество комбинации палбоциклиб + ГТ при оценке первичной конечной точки ВНЛ



| | Палбоциклиб + ГТ | ХТ |
|--|------------------|-----------|
| Число событий, N (%) | 45 (73,8) | 55 (93,2) |
| Медиана ВНЛ, мес. | 17,2 | 6,1 |
| ОР = 0,46; 95% ДИ: 0,31–0,69, p <0,001 | | |

Первичная конечная точка исследования была достигнута:

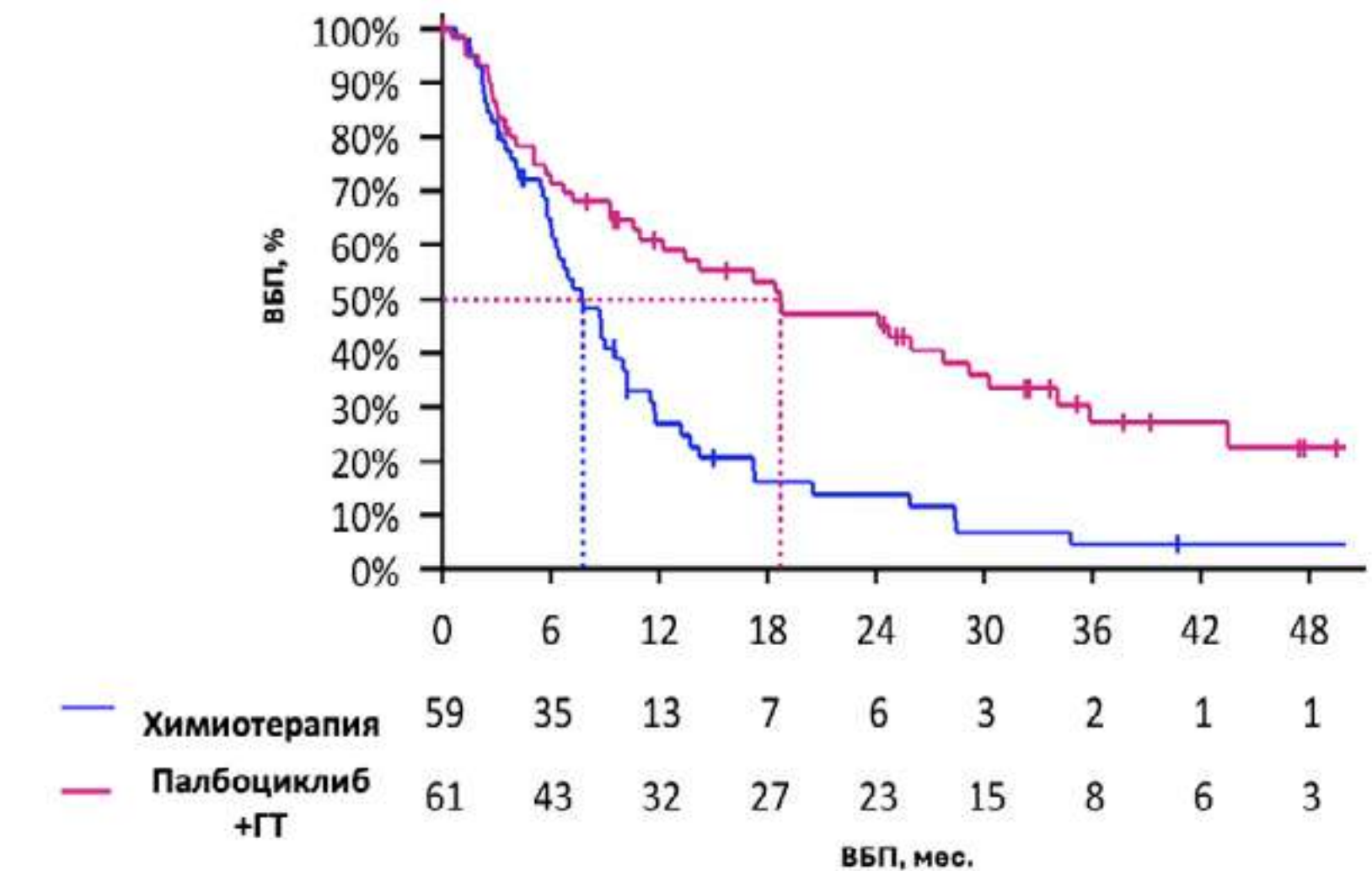
при медиане наблюдения 36,8 мес. комбинация палбоциклиб + ГТ продемонстрировала статистически и клинически значимое увеличение времени до неудачи лечения по сравнению с ХТ +/- поддерживающая ГТ - **17,2 мес.** vs **6,1 мес.** соответственно

Основной причиной неудачи лечения стало прогрессирование HR+ HER2- мРМЖ:

52,5% пациентов в группе палбоциклиба + ГТ vs **76,3%** пациентов в группе ХТ +/- поддерживающая ГТ

Рис.1 Время до неудачи лечения (первичная конечная точка)

Оценка эффективности в исследовании PADMA: доказанное преимущество комбинации палбоциклиб + ГТ при оценке вторичных конечных точек ВБП и ОВ



| | Палбоциклиб + ГТ | ХТ |
|--|------------------|-----------|
| Число событий, N (%) | 40 (65,6) | 50 (84,7) |
| Медиана ВБП, мес. | 18,7 | 7,8 |
| ОР = 0,46; 95% ДИ: 0,31–0,69, p <0,001 | | |

Рис.2 Выживаемость без прогрессирования

ВБП:

мВБП в группе с палбоциклибом была статистически и клинически значимо длиннее и составила **18,7 мес.** по сравнению с **7 мес.** в группе ХТ +/- поддерживающая ГТ

ОВ:

на момент проведения анализа численное увеличение было отмечено в группе с палбоциклибом по сравнению с ХТ +/- поддерживающая ГТ – **46,1 мес.** vs **36,8 мес.** соответственно

Доказано преимущество комбинации палбоциклиб + ГТ во всех подгруппах вне зависимости от распространенности метастатического поражения, симптомного течения процесса, признаков гормонорезистентности, варианта предшествующего

PADMA: анализ безопасности

| | Палбоциклиб +ГТ N=62 | | ХТ N=58 | |
|--|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Все НЯ, связанные с лечением | Все ст. тяжести | Ст. тяжести 3-4 | Все ст. тяжести | Ст. тяжести 3-4 |
| Гематологические НЯ | 60 (96,8 %) | 37 (59,7%) | 55 (94,8%) | 16 (27,6%) |
| Не гематологические НЯ, связанные с лечением | 60 (96,8%) | 34 (54,8%) | 34 (58,6%) | 4 (6,9%) |
| Серьезные НЯ, связанные с лечением | 51 (82,3%) | 12 (19,4%) | 54 (93,1%) | 13 (22,4%) |
| Мтс на этапе установления диагноза РМЖ | 7 (11,3%) | 5 (8,1%) | 6 (10,3%) | 6 (10,3%) |

Новых сигналов безопасности в отношении палбоциклиба обнаружено не было

Частота связанных с лечением серьезных НЯ 3-4 ст. тяжести составила **10,3%** и **8,1%** пациентов в группе ХТ и палбоциклиба соответственно.

Выводы

Результаты исследования PADMA поддерживают международные клинические рекомендации, в соответствии с которыми CDK 4/6i в комбинации с ГТ являются стандартом 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ у широкой популяции пациентов [1].

Следует помнить, что установив новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в рамках регистрационных исследований 3-й фазы PALOMA-2 [2] и PALOMA-3 [3], палбоциклиб первым превзошел ХТ в терапии HR+ HER2- мРМЖ у пациенток в пременопаузе в исследовании Young PEARL [4, 5], результаты которого обозначили целесообразность назначения комбинации палбоциклиб + ГТ в ранних линиях лечения HR+ HER2- мРМЖ у пациенток без признаков развернутого висцерального криза [6].

Новых сигналов безопасности в отношении палбоциклиба обнаружено не было, т.о. профиль безопасности в исследовании PADMA соответствовал ранее опубликованным результатам РКИ [1]

Больше уверенности при выборе 1-й линии терапии HR+ HER2-мРМЖ: доказанное преимущество комбинации палбоциклиба с гормонотерапией у пациентов высокого риска и показаниями к химиотерапии в исследовании PADMA

Методы

- В анализ были включены 150 пациентов из 28 клинических центров Германии.
- Проведена рандомизация участников на группы терапии палбоциклиб + ГТ или моноХТ капецитабином, паклитакселом или винорелбином (по выбору врача), с последующей поддерживающей стандартной ГТ или без нее в соотношении 1:1.

Первичная конечная точка:

- интервал времени от рандомизации до неудачи лечения (ВНЛ)

Вторичные конечные точки:

- ВБП
- ОВ
- ВППЛ
- безопасность
- переносимость
- соблюдение режима лечения
- качество жизни, сообщаемое пациентом (QoL)

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



При медиане наблюдения 36,8 мес. комбинация палбоциклиб + ГТ продемонстрировала статистически и клинически значимое увеличение времени до неудачи лечения по сравнению с ХТ +/- поддерживающая ГТ – **17,2 мес.** vs **6,1 мес.** соответственно

мВБП в группе с палбоциклибом была статистически и клинически значимо длиннее и составила **18,7 мес.** по сравнению с **7 мес.** в группе ХТ +/- поддерживающая ГТ

ГТ- гормонотерапия

ХТ – химиотерапия

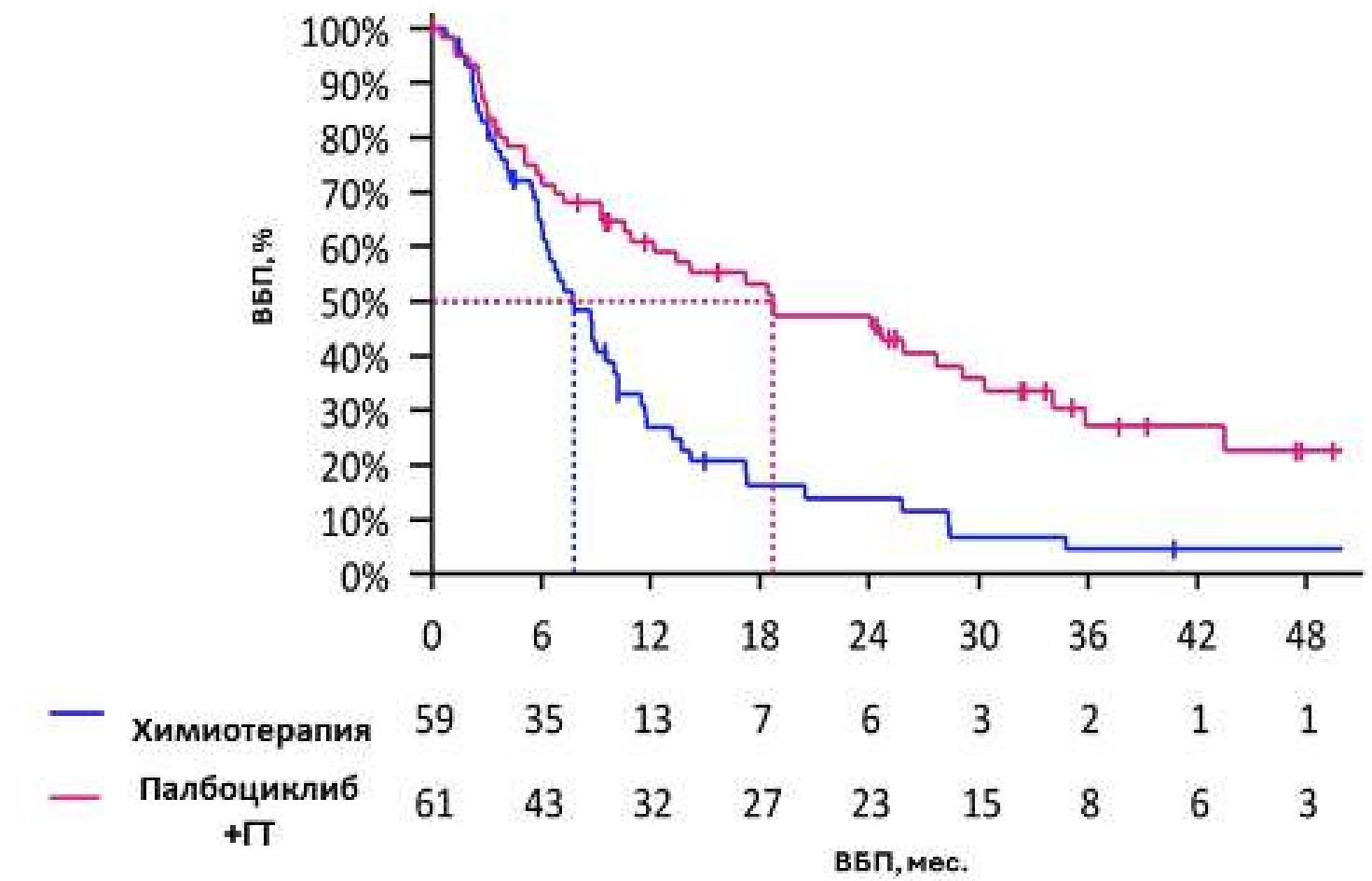
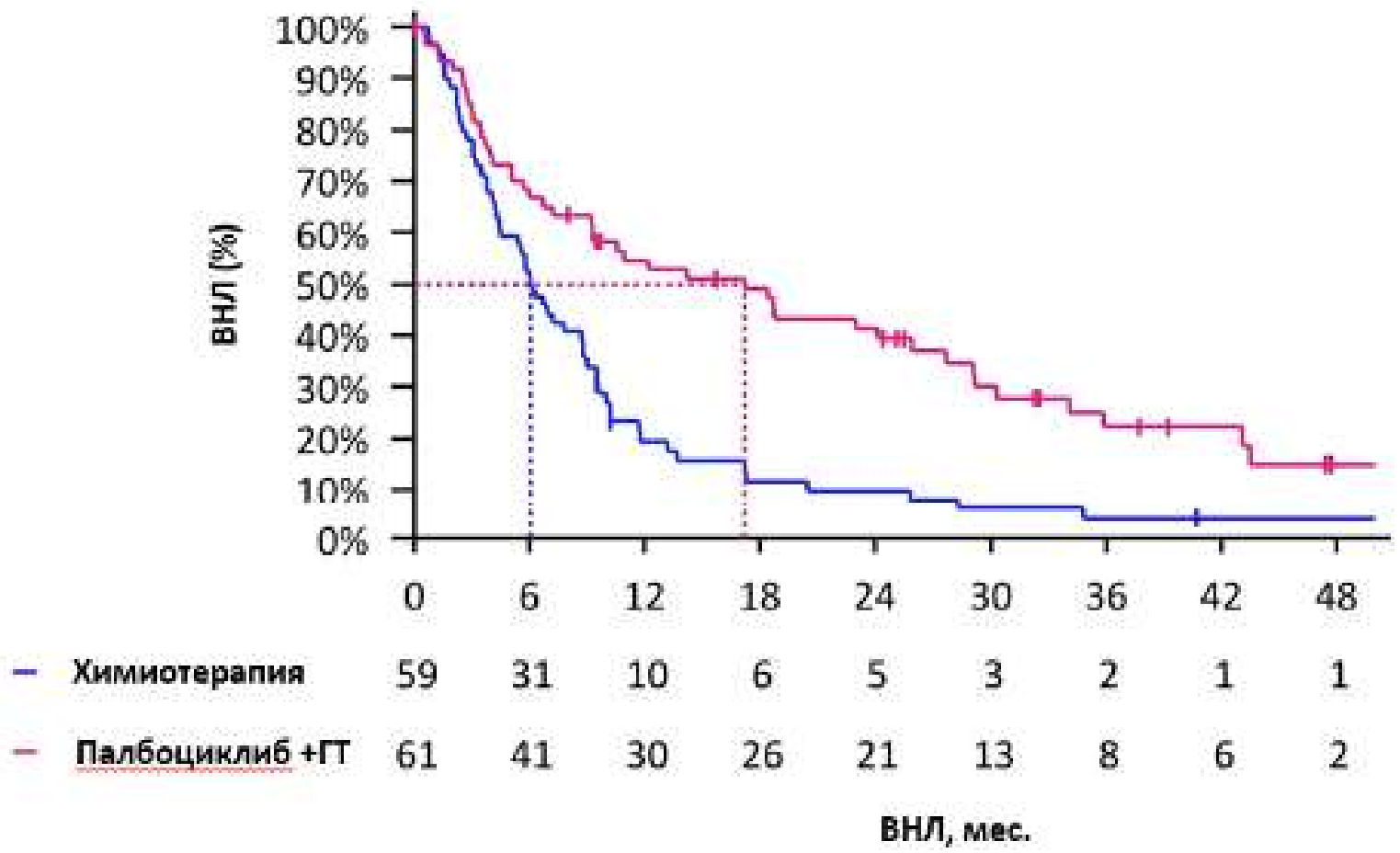
ВНЛ - интервал времени от рандомизации до неудачи лечения

ВБП- выживаемость без прогрессирования

ОВ -общая выживаемость

ВППЛ - время до первого последующего лечения

МТС – метастазы



Выводы

- Результаты исследования PADMA поддерживают международные клинические рекомендации, в соответствии с которыми CDK 4/6i в комбинации с ГТ являются стандартом 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ у широкой популяции пациентов [1].
- Следует помнить, что установив новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в рамках регистрационных исследований 3-й фазы PALOMA-2 [2] и PALOMA-3 [3], палбоциклиб первым превзошел ХТ в терапии HR+ HER2- мРМЖ у пациенток в пременопаузе в исследовании Young PEARL [4, 5], результаты которого обозначили целесообразность назначения комбинации палбоциклиб + ГТ в ранних линиях лечения HR+ HER2- мРМЖ у пациенток без признаков развернутого висцерального криза [6].
- Новых сигналов безопасности в отношении палбоциклиба обнаружено не было, т.о. профиль безопасности в исследовании PADMA соответствовал ранее опубликованным результатам РКИ [1].

Больше уверенности при выборе 1-й линии терапии HR+ HER2-мРМЖ: доказанное преимущество комбинации палбоциклиба с гормонотерапией у пациентов высокого риска и показаниями к химиотерапии в исследовании PADMA

На конгрессе SABCS 2024 были представлены результаты рандомизированного, открытого, многоцентрового исследования 4-й фазы PADMA (NCT03355157; GBG 93), **целью которого было сравнение эффективности и безопасности схемы – палбоциклиб + гормонотерапия (ГТ) со стандартной монокимиотерапией (моноХТ) +/- поддерживающей ГТ в 1-й линии терапии пациентов с HR+ HER2- мРМЖ высокого риска и показаниями к ХТ.**

Материалы и методы: в период с апреля 2018 г. по декабрь 2023 г. было включено 150 пациентов с HR+ HER2- мРМЖ из 28 клинических центров Германии (клинические характеристики представлены в таблице 1). Участники исследования были рандомизированы в соотношении 1:1 для получения терапии палбоциклиб + ГТ или моноХТ капецитабином, паклитакселом или винорелбином (по выбору врача), с последующей поддерживающей стандартной ГТ или без нее. **Важно отметить, что в исследование не включались пациенты с олигометастатическим заболеванием либо несимптомными только костными метастазами (мтс).** Первичной конечной точкой исследования являлся интервал времени от рандомизации до неудачи лечения (ВНЛ) по разным причинам: прогрессирование заболевания, токсичность лечения, предпочтения пациента или смерть. Вторичные конечные точки включали: выживаемость без прогрессирования (ВБП), общую выживаемость (ОВ), время до первого последующего лечения (ВППЛ), безопасность, переносимость, соблюдение режима лечения, а также качество жизни, сообщаемое пациентом (QoL).

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов в исследовании PADMA

| | Палбоциклиб + ГТ (N=61) | Химиотерапия +/-поддерживающая ГТ (N=59) | Все (N=120) |
|--|------------------------------------|--|------------------------------------|
| Медиана возраста, лет (диапазон) | 63 (42,0–85,0) | 62 (31,0-80,0) | 62 (31,0–85,0) |
| Постменопауза | 54 (88,5%) | 52 (88,1%) | 106 (88,3%) |
| Мтс в печень | 28 (45,9%) | 22 (37,3%) | 50 (41,7%) |
| Резистентность к ГТ* | 17 (27,9%) | 21 (35,6%) | 38 (31,7%) |
| Мтс на этапе установления диагноза РМЖ | 20 (33,3%) | 24 (40,7%) | 44 (37,0%) |
| Предшествующая (нео) адъювантная ХТ | 29 (47,5%) | 25 (42,4%) | 54 (45,0%) |
| Статус HER2-low (IHC 1-2) ** | 41 (73,2%) | 30 (58,8%) | 71 (66,4%) |
| Мутационный статус (опухолевая ткань) *** PIK3CA BRCA1/2 ESR1 | 11 (18,0%) 3 (4,9%) 1 (1,6%) | 16 (27,1%) 4 (6,8%) 1 (1,7%) | 27 (22,5%) 7 (5,8%) 2 (1,7%) |

*рецидив на фоне или в течение 12 мес. после окончания адъювантной ГТ

**анализ мтс при первоначальном диагнозе (N=24) и мтс в ходе исследования (N=47)

*** на основании определения у 81 пациента

мтс- метастазы, ХТ – химиотерапия, ГТ – гормонотерапия

Результаты:

Первичная конечная точка исследования была достигнута – при медиане наблюдения 36,8 мес. комбинация палбоциклиб + ГТ продемонстрировала статистически и клинически значимое увеличение времени до неудачи лечения по сравнению с ХТ +/- поддерживающая ГТ – 17,2 мес. vs 6,1 мес. соответственно (OR = 0,46; 95% ДИ: 0,31–0,69; p<0,001) (рис.1). Как отметили исследователи, прогрессирование HR+ HER2- мРМЖ у пациентов высокого риска и показаниями к ХТ было основной причиной неудачи лечения: 52,5% пациентов в группе палбоциклиба + ГТ и 76,3% пациентов в группе ХТ +/- поддерживающая ГТ.

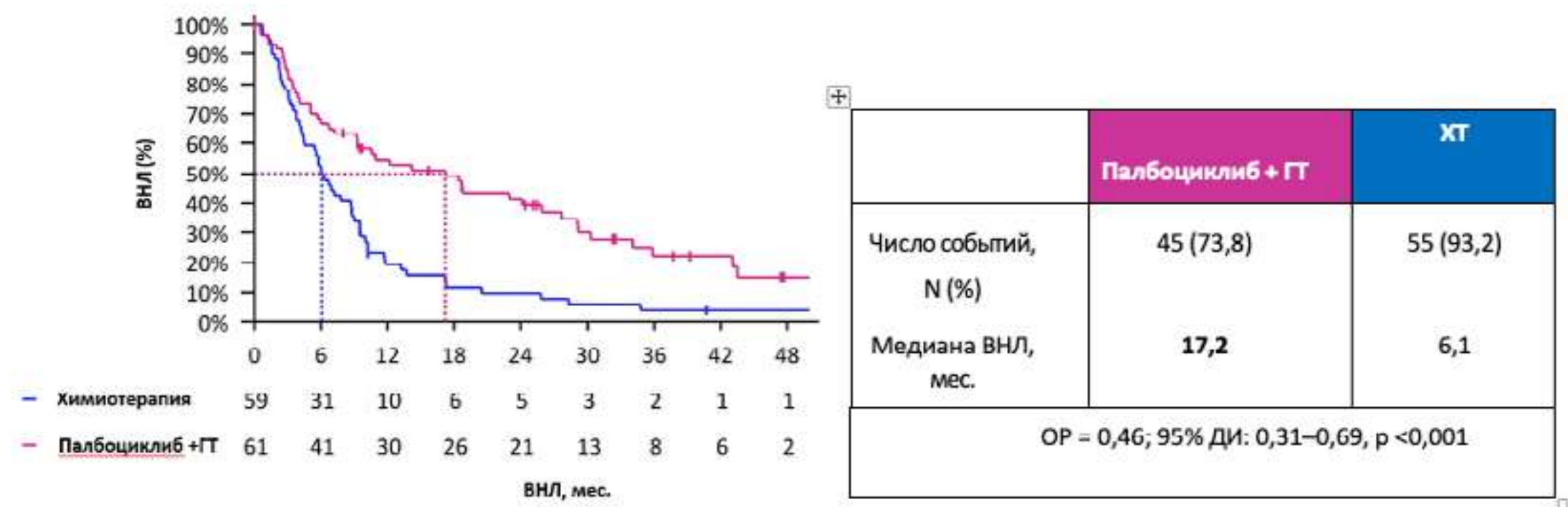
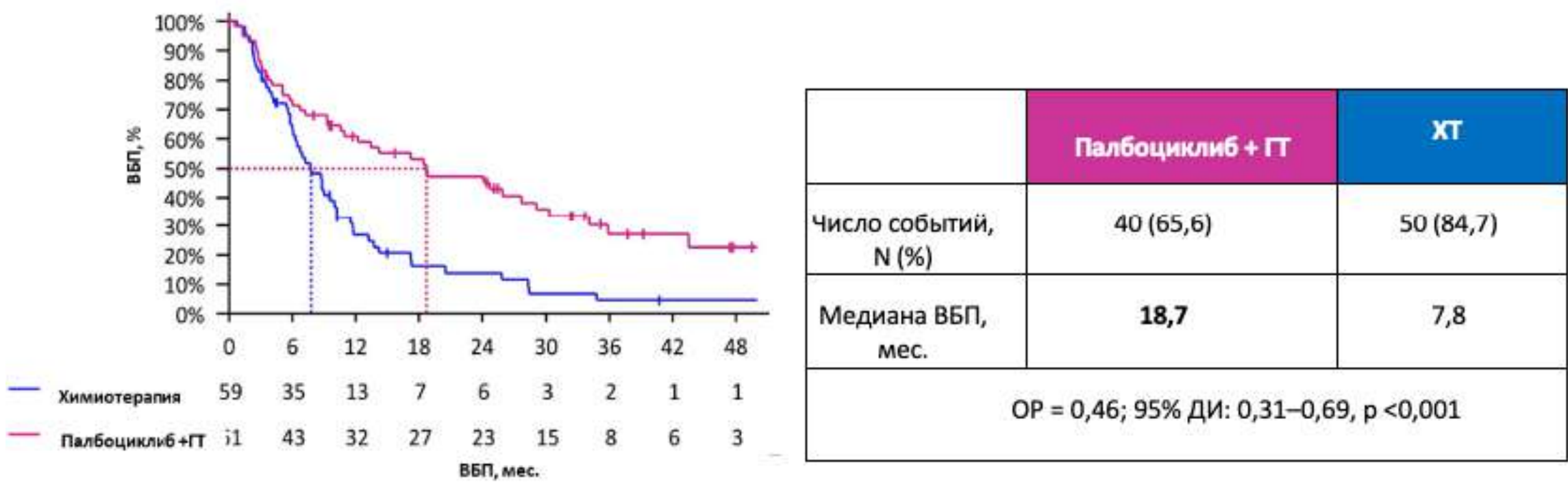


Рис.1 Время до неудачи лечения (первичная конечная точка)



2 Выживаемость без прогрессирования

Результаты ВБП, ВППЛ и ОВ:

Медиана ВБП (мВБП) в группе с палбоциклибом была статистически и клинически значимо длиннее и составила 18,7 мес. по сравнению с 7 мес. в группе ХТ +/- поддерживающая ГТ (ОР = 0,45; 95% ДИ = 0,29-0,70; $p < 0,001$) (рис.2). При подгрупповом анализе было доказано преимущество комбинации палбоциклиб + ГТ во всех подгруппах вне зависимости от распространенности метастатического поражения, симптомного течения процесса, признаков гормонорезистентности, варианта предшествующего лечения. На момент проведения анализа численное увеличение было отмечено в группе с палбоциклибом по сравнению с ХТ +/- поддерживающая ГТ в отношении ОВ – 46,1 мес. vs 36,8 мес. соответственно.

Безопасность терапии: Не было обнаружено новых сигналов безопасности в отношении палбоциклиба. Несмотря на то, что гематологические НЯ любой степени тяжести были зарегистрированы у 96,8% пациентов на фоне терапии палбоциклиб + ГТ по сравнению с 58,6% на фоне ХТ +/- поддерживающая ГТ ($p < 0,001$), частота связанных с лечением серьезных НЯ 3-4 ст. тяжести составила 10,3% и 8,1% пациентов в группе ХТ и палбоциклиба соответственно.

Заключение:

- результаты исследования PADMA поддерживают международные клинические рекомендации, в соответствии с которыми CDK 4/6i в комбинации с ГТ являются стандартом 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ у широкой популяции пациентов [1]
- следует напомнить, что установив новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в рамках регистрационных исследований 3-й фазы PALOMA-2 [2] и PALOMA-3 [3], палбоциклиб первым превзошел ХТ в терапии HR+ HER2- мРМЖ у пациенток в пременопаузе в исследовании Young PEARL [4, 5], результаты которого обозначили целесообразность назначения комбинации палбоциклиб + ГТ в ранних линиях лечения HR+ HER2- мРМЖ у пациенток без признаков развернутого висцерального криза [6].

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Десятилетие применения палбоциклиба и пятилетие талазопариба - знаковые вехи в терапии пациенток с HER2- мРМЖ

В феврале 2025 исполнилось десять лет с тех пор, как FDA одобрило палбоциклиб [1,2], первый ингибитор циклинзависимых киназ 4/6 (CDK4/6i), и пять лет с момента регистрации в России талазопариба [3], ингибитора PARP (PARPi). За эти годы оба препарата значительно изменили подходы к лечению пациенток с HER2- метастатическим раком молочной железы (мРМЖ).

Палбоциклиб - уверенность в выборе 1 линии терапии HR+ HER2- мРМЖ

Доверие к CDK4/6i вырабатывалось у врачебного сообщества постепенно, но сейчас максимально эффективная терапия 1-й линии HR+ HER2- мРМЖ ассоциируется именно с ними, что отражено в международных и российских клинических рекомендациях [4, 5, 6]. Палбоциклиб на сегодня обладает самой обширной доказательной базой среди CDK4/6i, включающей как рандомизированные клинические исследования (РКИ) (табл.1) [7-11], так и исследования реальной клинической практики (РКП), подтверждающие его эффективность в широкой популяции пациентов с HR+ HER2- мРМЖ.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

| Таблица 1. РКИ, подтверждающие эффективность палбоциклиба в широкой популяции пациентов | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|
| РКИ | PALOMA-2 [7] N=666 | PALOMA-3 [8] N=521 | PARSIFAL / PARSIFAL-LONG [9] N=389 | Young PEARL [10] N=184 | PADMA [11] N=150 |
| Исследуемая комбинация | палбоциклиб + летрозол vs плацебо + летрозол | палбоциклиб + фулвестрант vs плацебо+ фулвестрант | палбоциклиб + фулвестрант vs палбоциклиб + летрозол | палбоциклиб + эксеместан + vs ХТ | Палбоциклиб +ГТ vs ХТ + поддерживающая ГТ |
| Линия терапии | 1-я линия | 1, 2-я и последующие | 1-я линия | 1, 2-я и последующие | 1-я линия |
| Менопаузальный статус | Постменопауза | Пре-/ пери-/ постменопауза | Пре-/ пери-/ постменопауза | Пременопауза | Пре-/ постменопауза |
| мВБП, мес. | 27,6 vs 14,5 | 11,2 vs 4,6 0,81 | 31,4 vs 34,5 1,00 | 20,1 vs 14,4 0,66 | 18,7 vs 7,8 0,46 |

мВБП – медиана выживаемости без прогрессирования, ХТ – химиотерапия, ОР – отношение рисков, мес. - месяц

В рамках РКИ палбоциклиб доказал эффективность во всех клинических подгруппах: висцеральные метастазы (мтс), в том числе с поражением печени и легких, мтс в кости, ECOG PS 1 и 2, пре- и постменопауза, de novo и рецидивный РМЖ и др. Палбоциклиб обладает благоприятным и контролируемым профилем безопасности и может рассматриваться как универсальный CDK4/6i, с учетом возможности применения во всех ситуациях, в том числе в тех случаях, когда использование других CDK4/6i сопряжено с дополнительными рисками [2,20,21].

Исследование РКИ P-REALITY X показало, что палбоциклиб в комбинации с ингибиторами ароматазы (ИА) статистически значимо увеличивает общую выживаемость (ОВ) по сравнению с монотерапией ИА в гетерогенной популяции пациентов с HR+ HER2- мРМЖ (49,1 мес. vs 43,2 мес. ОР=0,76 (95% ДИ: 0,65–0,87); p=0,0001) [12].

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

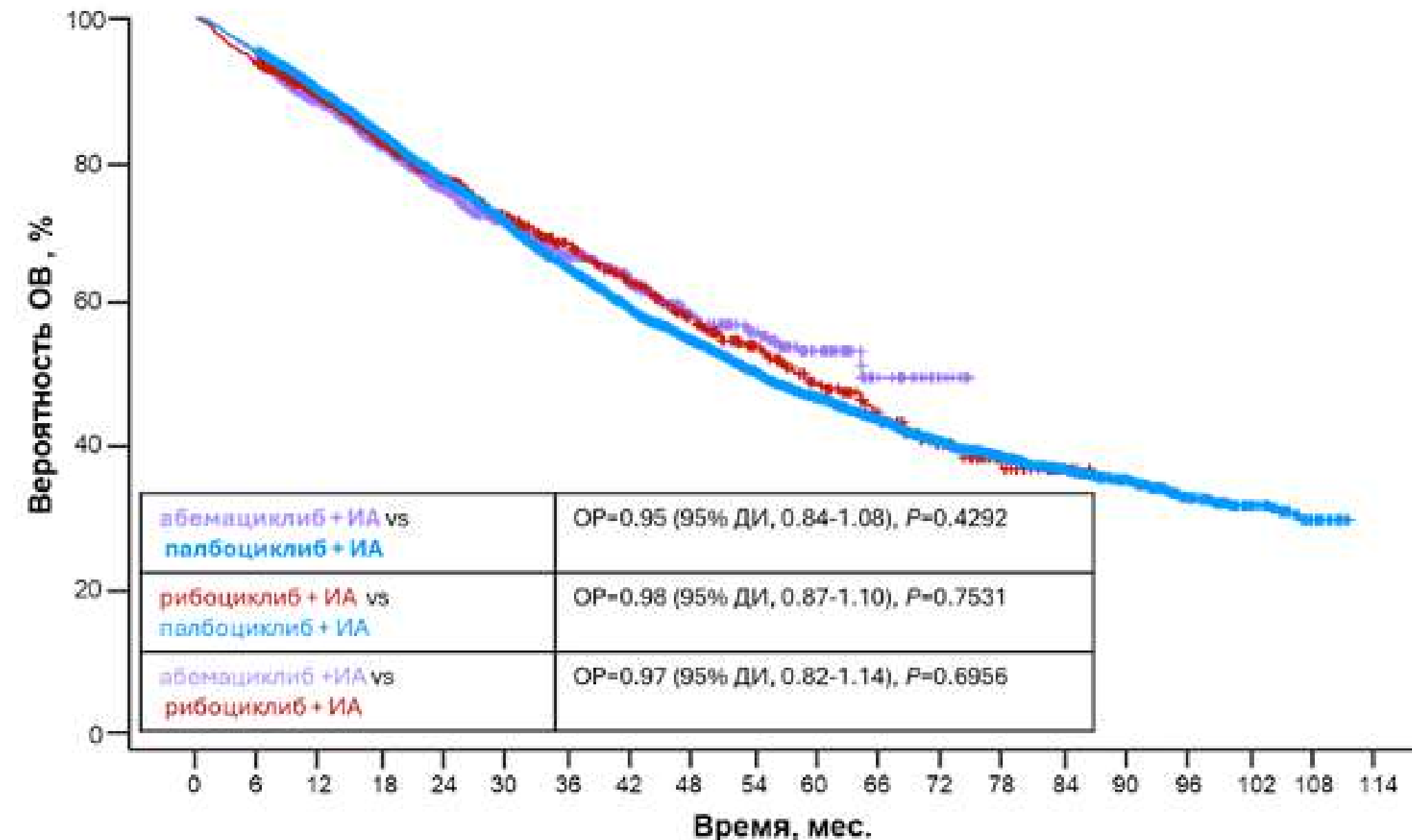


Рисунок 1. Вероятность ОВ в исследовании P-VERIFY: не показано статистически значимых различий в ОВ среди CDK 4/6i при назначении в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ в РКП

В масштабном ретроспективном сравнительном анализе результатов ОВ при назначении CDK 4/6i в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ P-VERIFY не было показано статистически значимых различий в ОВ среди CDK 4/6i при назначении в 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ в условиях РКП (рис. 1). Таким образом, палбоциклиб – первый CDK 4/6i, установил новый уровень в результатах терапии HR+ HER2- мРМЖ в широкой популяции пациентов, который на данный момент другие CDK 4/6i не смогли превзойти (рис. 1).[13]. Аналогичные результаты показаны и в российском исследовании РКП [14].

ИТУЛСИ – наиболее экономически предпочтительная опция лечения среди всех CDK 4/6i: **стоимость годового курса терапии Рибоциклибом >50% выше по сравнению с ИТУЛСИ** [15-16]

Талазопариб – персонифицированный подход к пациенткам с мутациями BRCA1/2

И если палбоциклиб эффективен у пациенток с HR+HER2- мРМЖ, талазопариб, в свою очередь, открыл новые возможности для пациенток с gBRCA-ассоциированным HER2- мРМЖ, предлагая более эффективную альтернативу химиотерапии (ХТ). В исследовании EMBRACA мВБП составила 8,6 мес. в группе талазопариба в сравнении с 5,6 мес. в группе ХТ, статистически значимое снижение риска прогрессирования или смерти - 46%. Как и для палбоциклиба, статистически значимое увеличение мВБП в группе талазопариба доказано во всех исследуемых подгруппах, включая пациентов с контролируемыми мтс в ЦНС [17-18]. Финальный анализ ОВ показал увеличение продолжительности жизни ≥ 4 лет у каждого 5-го пациента в группе талазопариба [19]. В контексте ценовой политики, талазопариб, подобно палбоциклибу в своей терапевтической группе, является более экономичным вариантом в сравнении с олапарибом.

Хотя на сегодня место PARPi в терапии HER2- мРМЖ остается предметом дискуссий в медицинском сообществе, по мере развития молекулярно-генетической диагностики и углубления понимания необходимости проведения тестирования на герминальные BRCA-мутации, значимость талазопариба будет возрастать.

Вывод. Десятилетие применения палбоциклиба и пятилетие талазопариба ознаменовали собой важный этап в лечении HER2-мРМЖ. Оба препарата, каждый в своей нише, демонстрируют преимущества таргетной терапии и подчеркивают необходимость дальнейшего развития персонализированного подхода к лечению мРМЖ, с учетом молекулярно-генетических характеристик опухоли, обновления данных исследований и экономической целесообразности.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Алпелисиб включен в перечень ЖНВЛП с 20 марта 2025 года!

С Распоряжения Правительства Российской Федерации от 15 января 2025г. №10-р можно ознакомиться на сайте Правительства РФ по ссылке: <https://government.ru/news/54007/>

Алпелисиб в комбинации с фулвестрантом показан для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с гормонозависимым HER2-отрицательным распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией гена PIK3CA с прогрессированием заболевания во время или после проведения режимов эндокринной терапии¹.

Алпелисиб включён в российские и в международные клинические рекомендации для применения в первой, второй и последующих линиях терапии пациентов с HR+ HER2- рРМЖ2-6.

Тестирование мутации на наличие мутаций гена PIK3CA необходимо проводить всем пациентам с гормонозависимым HER-отрицательным рРМЖ:

- при прогрессировании на фоне адъювантной гормонотерапии или после ее завершения,
- во время терапии метастатической стадии,
- у пациентов с РМЖ, впервые обнаруженным на стадии IV.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Тестирование на наличие мутаций гена PIK3CA для онкологических пациентов в РФ доступно на бесплатной основе при поддержке ООО «Новартис Фарма»:

- Национальная Программа RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»: <http://www.cancergenome.ru/mutations/PIK3CA/>
- Астон Хелс: <https://aston-health.com/medical-research/the-program-of-development-of-laboratory-diagnostics/podderzhka-diagnostiki-zabolevanij-rmzh-melanoma-nmrl.html>
- Программа «Активный пациент» на базе АНО «Развития научных исследований в медицине»: <https://rnim.ru/ap/>

При поддержке ООО «Новартис Фарма», 11351603/ALP/web/01.25/0

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ARANOTE. Долгожданные результаты международного исследования III фазы на популяции пациентов с мГЧРПЖ по изучению препарата Нубека® (даролутамид) в комбинации с АДТ*.

Всего в исследовании ARANOTE приняли участие 15 стран, в том числе Российские исследователи, которые внесли значимый вклад в скрининг и рандомизацию (82 пациента были включены в клиническое исследование).

Комбинация даролутамид + АДТ достоверно снижала риск радиологического прогрессирования или смерти на 46% по сравнению с комбинацией плацебо + АДТ у пациентов с мГЧРПЖ. Клиническая польза наблюдалась во всех подгруппах, и представляет собой третье подтверждение высокой эффективности препарата даролутамид. Профиль эффективности подтвержден по всем остальным вторичным конечным точкам. Частота НЯ была сопоставимой с таковой в группе плацебо. Частота отмены терапии вследствие НЯ, отражающей переносимость терапии, была ниже у пациентов, получавших даролутамид, по сравнению с плацебо. Результаты еще раз подтверждают благоприятный профиль переносимости препарата даролутамид, продемонстрированный в исследованиях ARAMIS и ARASENS. Двухкомпонентная терапия с препаратом даролутамид должна стать одним из стандартов лечения пациентов с мГЧРПЖ.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

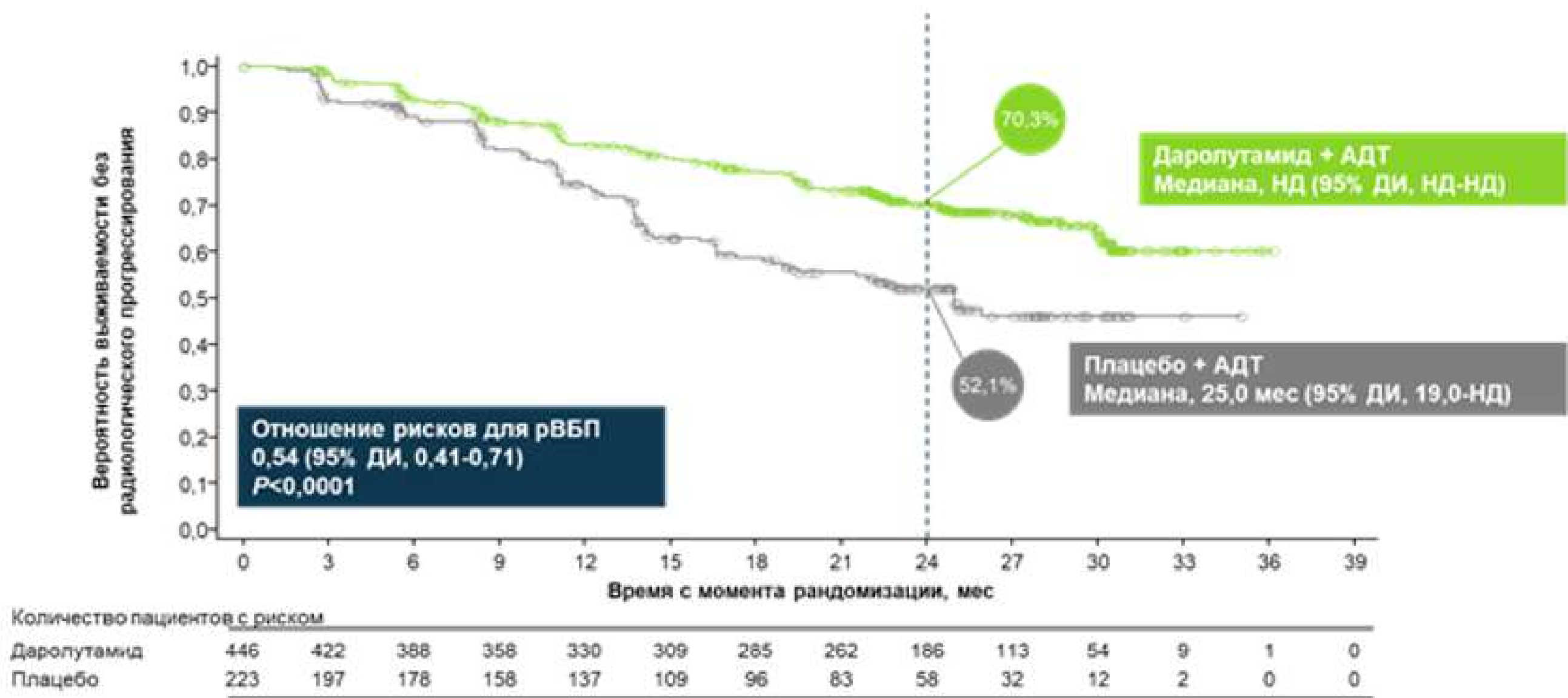


Рисунок 1. Показатель выживаемости без радиологического прогрессирования (вБРП) в исследовании ARANOTE.

*Содержится информация о незарегистрированной схеме терапии в России. Данные представлены на международном конгрессе ESMO 2024.

Список сокращений:

- АДТ – андрогендепривационная терапия;
- вБРП – выживаемость без радиологического прогрессирования;
- ДИ – доверительный интервал;
- мГЧРПЖ – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы;
- НД – медиана не достигнута;

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Пролголимаб в сочетании с химиотерапией в лечении пациентов с нпНМРЛ. Результаты рандомизированного клинического исследования III фазы DOMAJOR.

В феврале 2025г в журнале European Journal of Cancer опубликована статья с результатами международного двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы, в котором оценивалась общая выживаемость (ОВ) пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (нпНМРЛ) без активирующих мутаций, получивших в 1 линии лечения пролголимаб в сочетании с химиотерапией (n=143) в сравнении только с химиотерапией (n=149)¹. Пролголимаб – оригинальный российский ингибитор PD-1 со структурными отличиями молекулы от препаратов-одноклассников, направленными на повышение противоопухолевой эффективности и снижение токсичности².

В исследовании DOMAJOR была продемонстрирована высокая клиническая эффективность пролголимаба в сочетании с химиотерапией и благоприятный профиль безопасности. Медиана ОВ пациентов основной группы, получавших в 1 линии лечения химио-иммунотерапию, не была достигнута при медиане наблюдения 17,9 мес., тогда как в контрольной группе она составила 14,6 мес. (ОР=0,51; 95% ДИ 11,7 - 19,2), $p=0,0001$. Общая выживаемость на сроке 12 мес. составила 75,6% и 59,0%, соответственно, в основной и контрольной группе. Частота контроля заболевания и медиана длительности ответа оказались значимо выше в группе пролголимаба в сочетании с химиотерапией, в сравнении с группой только химиотерапии: 80,4% vs 73,8% и 12,5 мес. vs 5,6 мес., соответственно. Частота вынужденной отмены лечения по причине нежелательных явлений в группе пролголимаб+химиотерапия не превысила 9,8% и практически не отличалась от таковой в группе только химиотерапии (8,1%). Пролголимаб, таким образом, не привнес значимой добавленной токсичности стандартному химиотерапевтическому режиму. Результаты исследования DOMAJOR свидетельствуют о том, что пролголимаб в сочетании с химиотерапией может войти в стандарты терапии пациентов с нпНМРЛ за счет продемонстрированного профиля эффективности и безопасности.

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Применение гранулоцитарных колониестимулирующих факторов у пациентов с ВИЧ-ассоциированными лимфопролиферативными заболеваниями, получающих цитотоксическую терапию: опыт исследовательского центра

В журнале «Современная онкология» Том 26, № 4 (2024) опубликована статья «Применение гранулоцитарных колониестимулирующих факторов у пациентов с ВИЧ-ассоциированными лимфопролиферативными заболеваниями, получающих цитотоксическую терапию: опыт исследовательского центра»

В статье представлены результаты ретроспективного анализа эффективности и безопасности профилактического однократного введения препарата Экстимия® (МНН: эмпэгфилграстим) и ежедневного введения филграстима у пациентов с ВИЧ-инфекцией и лимфопролиферативными заболеваниями (ЛПЗ), получающих химиотерапию. Работа проведена гематологами МКНЦ им АС Логинова.

Большинство пациентов имели диагноз лимфомы Ходжкина (11/30, 37%) и В-клеточной неходжкинской лимфомы (9/30, 30%). Средний возраст пациентов составил 35 лет. У двух пациентов в группе филграстима развилась ФН, приведшая к отсрочке очередного курса ХТ. Наиболее частыми нежелательными явлениями в обеих группах были оссалгии и миалгии легкой и умеренной степени. Это первая российская работа, в которой анализируется эффективность Г-КСФ в профилактике ФН у пациентов с ЛПЗ и ВИЧ-инфекцией, которая подтверждает клиническую эффективность и безопасность пролонгированного Г-КСФ эмпэгфилграстима в профилактике ФН у пациентов с лимфомами и сопутствующей ВИЧ-инфекцией.

Анонимный социологический опрос врачей онкологов и химиотерапевтов.

Определение мутационного статуса гена BRAF у пациентов с метастатическим колоректальным раком в рутинной клинической практике.

Уважаемые коллеги!

Согласно действующим Клиническим рекомендациям, пациентам с метастатическим колоректальным раком (мКРР) с целью выбора лекарственной терапии должно быть проведено молекулярно-генетическое тестирование на наличие мутаций в гене BRAF. При этом известно, что доступность, объем и сроки проведения тестирования могут отличаться в разных регионах РФ.

Приглашаем Вас принять участие в анонимном социологическом опросе Московского онкологического общества <https://mosoncolog.ru/>

Цель опроса:

оценить возможность, доступность и сроки проведения молекулярно-генетического тестирования при мКРР в России в условиях рутинной клинической практики.



НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Март - всемирный месяц профилактики колоректального рака



Месяц март международными организациями по борьбе со злокачественными новообразованиями объявлен Всемирным месяцем профилактики рака толстой и прямой кишки (колоректального рака - КРР). Международное медицинское сообщество постоянно пытается привлечь внимание к росту заболеваемости КРР, повысить осведомленность о проблеме и рассказать о мерах профилактики заболевания. Вовремя выявленный колоректальный рак на ранних стадиях или доброкачественные новообразования кишечника, которые могут привести к его развитию, в настоящее время, практически полностью излечимы. Поэтому очень важным является проведение скрининговой диагностики пациентам из группы риска, у которых присутствуют следующие факторы: возраст старше 50 лет, малоподвижный образ жизни, курение, алкоголь, употребление в пищу большого количества красного мяса, избыточный вес, хронические заболевания ЖКТ и наследственность (наличие близких родственников, которым установлен диагноз рака кишечника).

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Во многих странах существуют программы скрининга по выявлению КРР. Доступным диагностическим методом, позволяющим установить точный диагноз на ранних стадиях, является эндоскопическая колоноскопия. При подозрении на злокачественный процесс данный метод позволяет во время обследования осуществить биопсию подозрительного участка ткани и сразу устранить патологический очаг, если позволяют его размеры.

В случае подтверждения диагноза рака кишечника, важным аспектом диагностики также является раннее направление пациента на молекулярно-генетическое тестирование. Ряд генетических мутаций, выявленных при тестировании, помогут врачу определиться с прогнозом заболевания и назначить специфические таргетные противоопухолевые препараты, воздействующие именно на обнаруженный тип мутации.

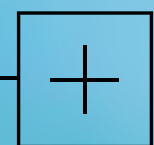
Больше информации (на английском языке): <https://www.thewonderfulcolon.com/>





Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю Онкология в 2025 г.

ГЛОССАРИЙ



Список основных сокращений:

- ФФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- ЛТ – лекарственная терапия
- ЗНО – злокачественное новообразование
- МО – медицинская организация
- МП – медицинская помощь
- ФЗ – федеральный закон
- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
- ТПГГ– территориальная программа государственных гарантий
- МНН - международное непатентованное наименование
- МГИ – молекулярно-генетическое исследование
- КСГ – клинико-статистическая группа
- ПАИ – патолого-анатомические исследования
- ПГГ – программа государственных гарантий
- ОМС – обязательное медицинское страхование

Основные параметры оказания медицинской помощи по профилю «Онкология» в системе ОМС в 2025 году

Нормативы финансирования ПГГ 2022-2027 гг. по профилю «Онкология»

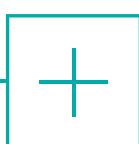
Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для целей формирования территориальных программ, руб.*

| Условия МП | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Для МП в условиях дневных стационаров по профилю «Онкология» на 1 случай лечения за счет средств ОМС | 79 186,3 | 77 506,3 | 78 712,9 | 76 759,3 | 81 617,2 | 86 184,1 |
| В том числе в федеральные медицинские организации | 79 186,3 | 83 937,5 | 99 208,9 | 87 792,4 | 94 640,2 | 101 075,7 |
| В медицинских организациях (за исключением федеральных) | 79 186,3 | 77 273,1 | 77 288,4 | 76 153,7 | 80 858,5 | 85 316,6 |
| Для специализированной МП в стационарных условиях по профилю «Онкология» на 1 случай госпитализации за счет средств ОМС | 102 276 | 104 007,1 | 97 792,1 | 100 791,9 | 108 754 | 116 065,6 |
| В том числе в федеральные медицинские организации | 111 173,1 | 117 843,5 | 116 789,5 | 125 267,7 | 135 038,6 | 144 221,2 |
| В медицинских организациях (за исключением федеральных) | 101 250,1 | 102 247,4 | 94 365,2 | 96 943,5 | 104 621,2 | 111 638,6 |
| Молекулярно-генетическое исследование с целью диагностики онкологических заболеваний | 8 174,2 | 8 371,1 | 9 091,4 | 10 693,2 | 11 642,3 | 12 499,5 |
| Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с целью диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии | 2 021,3 | 2 064,5 | 2 242,1 | 2 637,1 | 2 871,2 | 3 082,6 |
| Диспансерное наблюдение по поводу онкологических заболеваний | | | 3 142,3 | 3 757,1 | 4 090,6 | 4 391,8 |
| ПЭТ/КТ при онкологических заболеваниях | | | | 35 414,4 | 37 146,4 | 38 866,7 |



*2022-2024: данные на начало соответствующих периодов согласно Программе государственных гарантий;
2025-2027: согласно действующей редакции Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2024 г. N 1940 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»

Основные изменения КСГ и схем ЛТ в 2024 г.



Основные изменения системы оплаты в рамках КСГ по онкологии:

- **Изменено количество КСГ** в стационарных условиях с 438 до 452 групп, в условиях дневного стационара – с 207 до 216 групп (в том числе 447 КСГ в стационарных условиях и 214 КСГ в условиях дневного стационара без учета групп для оплаты медицинской помощи в федеральных медицинских организациях)
- **Актуализированы расчеты стоимости КСГ** в том числе в рамках случая лечения онкологических заболеваний, заболеваний лимфоидной и кроветворной тканей
- **Произведена разгруппировка КСГ** по профилю «Онкология»: увеличение КСГ с 19 до 22 групп в условиях дневного стационара для оплаты случаев лекарственной терапии взрослых пациентов при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей). В модели оплаты КСГ **появилось 18 новых уникальных схем противоопухолевой лекарственной терапии и исключено 7 схем** по причине отсутствия в обновленных клинических рекомендациях

В целях организации учета объема и стоимости лекарственных препаратов, введенных конкретному пациенту при проведении противоопухолевой лекарственной терапии **изменена структура реестра счета**, позволяющая учитывать фактические затраты медицинской организации на оказание указанной медицинской помощи, в том числе с 2025 года в реестрах счетов предусмотрено обязательное отражение информации об объеме лекарственного препарата, введенного пациенту, а также стоимости единицы действующего вещества лекарственного препарата (для лекарственных препаратов, примененных в схемах противоопухолевой лекарственной терапии с кодировкой «sh...» за исключением sh9003).

*Согласно Письму Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28 января 2025 г. № 31-2/115, № 00-10-26-2-06/965 «Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

Изменение стоимости схем лекарственной терапии по профилю «Онкология» в 2025 году

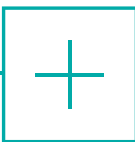
В 2025 году стоимость лекарственных схем рассчитывается на единицу измерения действующего вещества (мг, МЕ) с учетом:

- увеличенных показателей массы и объема поверхности тела взрослых пациентов (до 74,46 кг и 1,84 м² соответственно), что увеличивает дифференциацию оплаты для схем рассчитанных исходя из веса пациента и площади поверхности тела (дополнительная потребность на реализацию данного изменения около 1 млрд. рублей)
- обновленных данных по средней заработной плате врачей, параметров расчета стоимости «койко-дня» («пациенто-дня») и питания на 2025 год
- средневзвешенной стоимости лекарственных препаратов на основании данных о государственных закупках (данных сайта <https://zakupki.aov.ru>)
- анализа завершенных контрактов за период с 01.08.2023 по 31.07.2024 (данные крупных контрактов существенно влияют на средневзвешенное значение цены)
- фактически сложившегося уровня региональных оптовых надбавок

С 2025 года ФФОМС начнет сбор данных о фактическом использовании химиопрепаратов. С 2026 года оплата будет производиться с учетом реально использованных лекарств. Обязательным условием для оплаты схем лечения ЗНО остаются результаты молекулярно-генетических и иммуногистохимических исследований.

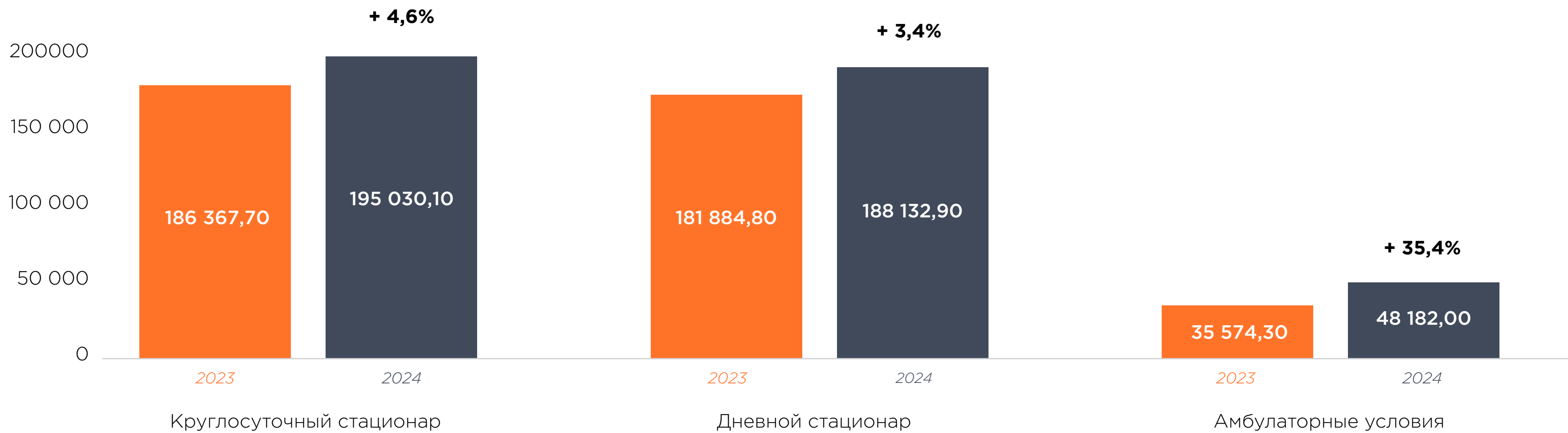
Оказание медицинской помощи (ОМС)
по профилю «Онкология» за 2024 г.

Финансовое обеспечение ОМС и объемы оказанной МП по профилю «Онкология»



В 2024 году затраты субъектов на лечение пациентов с онкологическими заболеваниями составили 388 268,2 млн рублей, что в сравнении с 2023 годом больше на 27 518,2 млн рублей (403 826,8 млн рублей), или на 6,8%

Финансовое обеспечение помощи пациентам с онкологическими заболеваниями за 2023 г. и 2024 г.*, млн руб. (с учетом помощи, оказанной ФГУ)

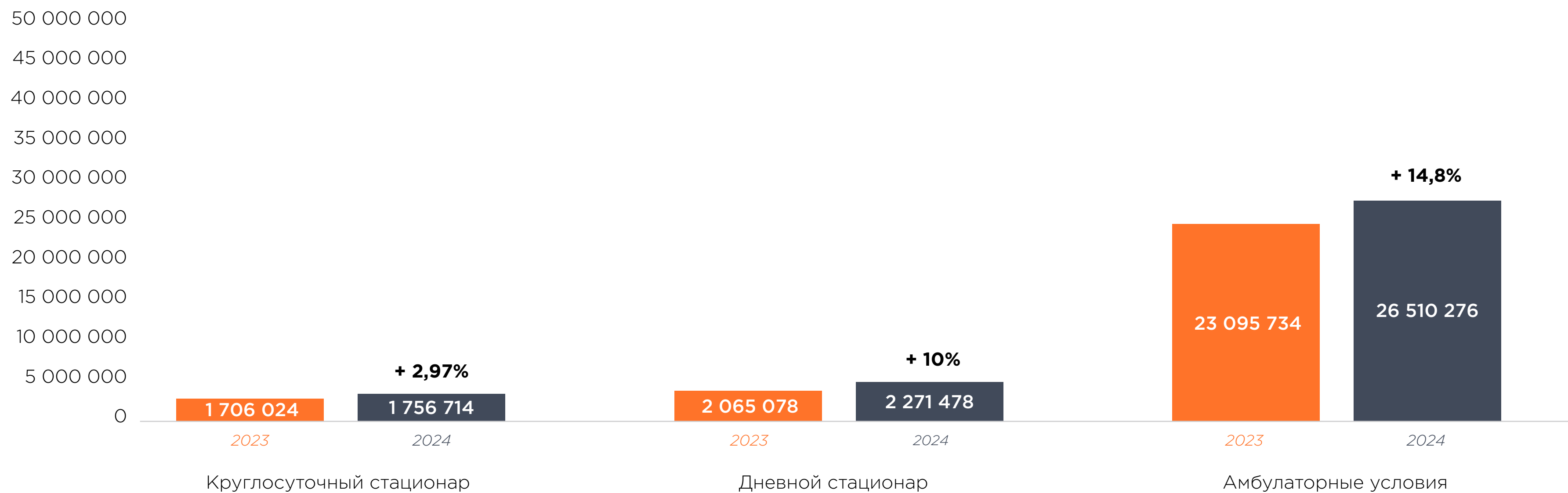


В целом за 2024 год по Российской Федерации медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере ОМС, оказана ВМП на сумму 240 176,0 млн рублей, что составляет 100% утвержденного годового объема финансирования. Всего количество госпитализаций составило 1 060 496 случаев, или 99,7% годовых назначений.

*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – декабрь 2024 года

Финансовое обеспечение ОМС и объемы оказанной МП по профилю «Онкология»

Объем оказанной медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями за 2023 г. и 2024 г.*, количество случаев (с учетом помощи, оказанной ФГУ)



В условиях дневного стационара проведено 2 271 478 госпитализаций, что в сравнении с аналогичным периодом 2023 года больше на 206 400 госпитализаций, или на 10,0%; затраты составили 188 132,9 млн руб, что в сравнении с аналогичным периодом 2023 года больше на 6 248,1 млн руб, или на 3,4%;

В условиях круглосуточного стационара проведено 1 756 714 госпитализаций, что в сравнении с аналогичным периодом 2023 года больше на 50 690 госпитализаций, или на 3,0%; затраты составили 195 030,1 млн руб, что в сравнении с аналогичным периодом 2023 года больше на 8 662,4 млн руб, или на 4,6%.

*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – декабрь 2024 года

Доля ЗНО, выявленных на I-II стадиях

В целях ежемесячного и ежегодного мониторинга достижения показателей федерального **проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»**, входящего в состав национального проекта «Здравоохранение», в том числе показателя «Доля злокачественных новообразований, выявленных на I-II стадиях, %», ежемесячно после верификации данных как по Российской Федерации, так и в разрезе субъектов Российской Федерации сведения о значениях показателя размещаются в единой межведомственной информационно-статистической системе (ЕМИСС).

По информации ФОМС, по состоянию на 1 января 2025 года в целом по Российской Федерации показатель доли злокачественных новообразований, **выявленных на I-II стадиях составил 61,2%**, вместе с тем анализ данных в разрезе субъектов Российской Федерации показал, что в 59 регионах показатель составлял менее 61,2% – от 43,2% в Ненецком автономном округе до 61,1% в Мурманской области и Забайкальском крае.

| Топ-10 регионов с наименьшим показателем доли ЗНО, выявленных на I-II стадиях | |
|---|---------------|
| Регион | Показатель, % |
| Ненецкий автономный округ | 43,2% |
| Брянская область | 53,6% |
| Новгородская область | 55,3% |
| Орловская область | 56,3% |
| Ивановская область | 57,1% |
| Костромская область | 57,8% |
| Ульяновская область | 57,7% |
| Пермский край | 58,0% |
| Республика Алтай | 58,3% |
| Ленинградская область | 58,3% |

| Топ-10 регионов с наибольшим показателем доли ЗНО, выявленных на I-II стадиях | |
|---|---------------|
| Регион | Показатель, % |
| Москва | 67,7% |
| Севастополь | 65,6% |
| Воронежская область | 64,8% |
| Республика Татарстан | 64,0% |
| Карачаево-Черкесская Республика | 63,6% |
| Саратовская область | 63,4% |
| Ханты-Мансийский АО – Югра | 63,4% |
| Республика Марий Эл | 63,3% |
| Белгородская область | 63,2% |
| Ростовская область | 63,1% |

*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – декабрь 2024 года

Финансовое обеспечение проведения МГИ и ПАИ в 2024 году

- По итогам 2024 года фактическое исполнение показателей **по количеству проведенных МГИ** и финансовому обеспечению их проведения составляет 252 477 исследований (105,8% годовых плановых показателей, распределенных комиссиями по разработке территориальных программ ОМС) и 2 589 779,6 тыс. рублей (108,2% годовых плановых показателей). При этом в 3 субъектах Российской Федерации МГИ осуществлены менее чем на 50% распределенного комиссиями по разработке территориальных программ ОМС количества указанных исследований (Чукотский автономный округ – плановые показатели по проведению МГИ выполнены на 5,9%; Республика Калмыкия – на 37,3%; Республика Тыва – на 42,8%).
- Фактическое исполнение показателей **по количеству проведенных ПАИ** биопсийного (операционного) материала в целях диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии (патолого-анатомические исследования) составляет 3 699 515 исследований (88,9% годовых плановых показателей, распределенных комиссиями по разработке территориальных программ ОМС) и 8 390 166,1 тыс. рублей (95,4% годовых плановых показателей).
- При этом в 10 субъектах Российской Федерации исполнение ПАИ составило менее 50% распределенного комиссиями по разработке территориальных программ ОМС количества исследований, при том что жителям субъектов Российской Федерации проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационаров). В Чеченской Республике плановые показатели по проведению патолого-анатомических исследований выполнены на 17,8%; в Ненецком автономном округе – на 18,3%; в Чукотском автономном округе – на 19,7%

В 2024 году Минздравом России и ФОМС принято решение, что результаты МГИ обязательны для назначения 20 таргетных препаратов, включенных в 127 схем лекарственной терапии. Однако, анализ объемов проведения МГИ показал, что в ряде субъектов Российской Федерации показатели значительно ниже среднероссийского уровня.

Противоопухолевая лекарственная терапия в январе-марте 2024 г.

За 2024 год на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями (в условиях круглосуточного и дневного стационара) из средств субвенций бюджета ФОМС использовано 340 086,2 млн рублей, из них на противоопухолевую лекарственную терапию израсходовано 245 629,8 млн рублей, или 76,1% общего объема использованных средств

- В 2024 году количество схем для проведения противоопухолевой лекарственной терапии **в условиях круглосуточного стационара** в субъектах Российской Федерации составило всего 554 схемы, а количество схем, применяемых в субъектах Российской Федерации, – 518 схем (доля использования схем составляет 93,5%). При этом наименьшее количество применяемых схем для проведения противоопухолевой терапии (**менее 15,7%** общего количества утвержденных схем) наблюдается в 4 субъектах Российской Федерации (Чукотский и Ненецкий автономные округа, г. Севастополь, Еврейская автономная область)
- Количество схем для проведения противоопухолевой ЛТ **в условиях дневного стационара** в субъектах составило 800 схем, а количество схем, применяемых в субъектах – 742 схемы (доля использования схем составила 92,8%). При этом наименьшее количество схем, применяемых для проведения противоопухолевой терапии в дневном стационаре (**менее 11%** схем), отмечалось в 6 субъектах Российской Федерации (Чукотский и Ненецкий автономные округа, Республика Калмыкия, Республика Алтай, Республика Ингушетия, Республика Тыва, Еврейская автономная область).

Кратность госпитализаций по противоопухолевой ЛТ в целом по Российской Федерации составила 5,65 госпитализации (на 1 пролеченного пациента с онкологическим заболеванием). Наиболее низкая кратность госпитализаций наблюдается в следующих субъектах Российской Федерации: Республике Северная Осетия - Алания – 4,07, Кировской области - 4,11, Чукотском автономном округе – 4,26.

Межбюджетные трансферты 2024 г.

| Наименование межбюджетного трансферта | Утвержденные прогнозные данные, млн рублей | Исполнено на 1 января 2025 г., млн руб. | Исполнено на 1 января 2025 г., % | Удельный вес в общем объеме трансфертов, % |
|---|--|---|----------------------------------|--|
| Межбюджетный трансферт на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) | 140 000,0 | 140 000,0 | 100% | 28,8% |

- Также распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2023 г. No 3661-р утверждено распределение в 2024 году иных межбюджетных трансфертов из бюджета Федерального фонда ОМС бюджетам территориальных фондов ОМС на финансовое обеспечение осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения, на общую сумму 81 111,3 тыс. рублей.
- Фактически медицинскими организациями на стимулирующие выплаты за выявление онкологических заболеваний использовано 72,1% объема средств, поступивших из ФОМС в ТФОМС в течение 2024 года (55 726,3 тыс. рублей), а также 49,5% объема средств, предусмотренных на указанные цели в 2024 году (81 111,3 тыс. рублей).

**По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – декабрь 2024 года*

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ОНКОЛОГИИ
ПОДГОТОВЛЕН ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



Ассоциация
Онкологов
России

Подписаться на новости можно на сайте

<https://oncology-association.ru/>