



Онкология Сегодня

ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ

ДЕКАБРЬ 2019 № 6 (35)

слово редактора



**Николай Владимирович
ЖУКОВ**

Д.м.н., профессор, руководитель отдела оптимизации лечения подростков и молодежи с онкологическими заболеваниями ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Уважаемые коллеги!

Прошедший год ознаменовался радостным (потенциально) событием для онкологов РФ — онкологию снова выделили из других медицинских специальностей, сделав приоритетным направлением развития и подкрепив беспрецедентно большим финансированием. Почему «потенциально» и почему «снова» — потому что программа «онкология» уже была на нашей памяти и, увы, завершившись 5 лет назад, так и не достигла многих намеченных целей. Поэтому радость от того, что нашу специальность выделили и стали финансировать в «особом порядке», сочетается с пониманием того, что полученный кредит доверия и финансирования надо «отрабатывать» и делать это более эффективно, чем раньше.

Однако российская онкология, к счастью, развивается не изолированно. Мы имеем возможность использовать в своей практике достижения наших коллег. Особое внимание в последние годы уделяется лекарственной терапии онкологических заболеваний. Появление новых препаратов привело к тому, что многие новообразования, которые раньше не имели даже сколько-нибудь эффективного паллиативного лечения, сегодня могут считаться потенциально курабельными. И сейчас главное — обеспечить доступность современных лекарств всем пациентам, которые в них нуждаются. С учетом высокой стоимости прорывных противоопухолевых препаратов это большая проблема для всех стран. Но сейчас мы вполне можем смотреть в будущее с оптимизмом (хотя и сдержанным): выделенных в рамках программы средств должно хватить на адекватное лекарственное обеспечение. Главное, чтобы у нас была возможность тратить их разумно, с максимальной пользой для пациентов.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Новые возрасты колоректального рака

С проблемой, казалось бы, не совсем обычного свойства столкнулись специалисты по вопросам патологии ободочной и прямой кишки. Достаточно долго было принято считать, что такая нозология, как колоректальный рак (КРР), с наибольшей частотой возникает у лиц старше 50 лет, будучи значительной редкостью среди людей ниже этого возрастного порога. Однако данные последних лет свидетельствуют о росте заболеваемости раком этих отделов кишечника именно у более молодого контингента, причем такая тенденция прослеживается в нескольких регионах: европейских странах, США, Австралии, Новой Зеландии и Канаде.

ВСЕ ЧАЩЕ ДО 50 ЛЕТ

К настоящему времени накоплено достаточно данных, свидетельствующих о значимом увеличении заболеваемости КРР в возрастной группе до 50 лет. При этом авторы утверждают, что такие результаты не могут быть обусловлены только более ранним выявлением опухоли.

В исследовании ученых из Медицинской школы Стэнфордского университета (США), возглавляемом д-ром Рейнером Меестером (Reinier Meester), были проанализированы начало и течение заболевания почти у 30 000 пациентов с КРР от 40 до 49 лет из 9 американских штатов на протяжении 4 десятилетий. Оказалось, что с 1995 по 2015 г.

в выбранной группе существенно увеличилось число случаев КРР, при этом более всего вырос показатель обнаружения отдаленных метастазов — 2,9 % в год. Доля таких больных за 20 лет возросла с 22 % в 1995 г. до 27 % в 2015 г., что не может быть объяснено снижением числа недиагностированных случаев за тот же период. «Сейчас более молодые люди рискуют заболеть колоректальным раком, и это не следствие изменения возраста постановки диагноза в связи с ранним обнаружением болезни», — говорится в заключении по исследованию. Как заметил д-р Меестер, «не все отнеслись с доверием к тому, что такое увеличение действительно реально, и это одна

из причин, по которым мы осуществили наше исследование».

В другом случае авторы во главе с д-ром Марзье Араги (Marzieh Araghi) (Международная организация по изучению рака, Лион, Франция) изучали особенности регистрации КРР в национальных раковых регистрах Австралии, Канады, Дании, Норвегии, Новой Зеландии, Ирландии и Великобритании. Согласно их данным, в то время как общая онкологическая заболеваемость находилась на стабильном уровне или даже несколько снижалась, наблюдается отчетливое увеличение частоты КРР у людей моложе 50 лет. Этот рост составляет приблизительно 3 % в год в Дании, Новой Зеландии и Австралии для ра-

ка толстой кишки, 3,4 % в Канаде и 2,6 % в Австралии — для анального рака. Наибольший показатель прироста заболеваемости отмечен в возрастной группе от 20 до 29 лет. Как говорят исследователи, это одна из первых в своем роде работ, где всесторонне рассматриваются и сравниваются возрастные характеристики заболеваемости КРР.

Не менее впечатляющие результаты продемонстрировали сотрудники Университетского медицинского центра Роттердама (Нидерланды) (руководитель — д-р Манон Спаандер (Manon Spaander)), собравшие материал более чем о 140 миллионах

Окончание на с. 2 ▶

В ФОКУСЕ

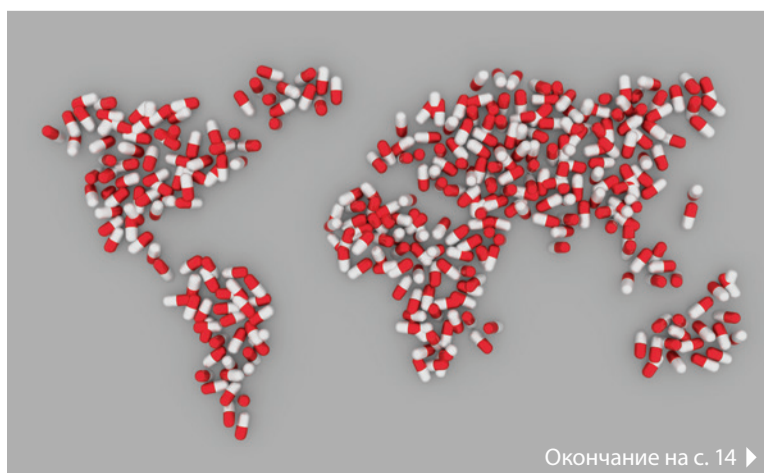
Онкологический «бум»

Методы лечения злокачественных новообразований постоянно совершенствуются. Несмотря на значительные успехи, уже достигнутые в этой области, в 2016 г., по данным ВОЗ, от онкологических заболеваний умерли 9 миллионов человек, что составило 22 % всех смертей в мире. Ежегодно в мире диагностируются не менее 12 млн новых случаев рака. Высокая заболеваемость и смертность, склонность к быстрому прогрессированию и устойчивость некоторых опухолей к терапии определяют необходимость постоянного поиска новых схем лечения злокачественных новообразований.

ПОТЕНЦИАЛ УСПЕХА

Эксперты уверены: добиться стабилизации и тем более улучшения статистических показателей в онкологии можно только с применением комплексного подхода. Актуальными вопросами, несомненно, остаются профилактические мероприятия и скрининговые программы выявления опухолей на ранних стадиях — они являются предметом многочисленных исследований. Хирургические способы лечения в онкологии в большинстве отработаны, они улучшаются в основном за счет

применения технических инноваций, например роботизированных технологий. Прогресс в применении лучевой терапии обусловлен усовершенствованием методологии применения облучения в схемах лечения онкологических больных (примером может быть интраоперационное облучение). И специалисты сходятся во мнении, что самым большим потенциалом сегодня обладает платформа лекарственной терапии. В ряде случаев, например при распространенном опухолевом процессе, химиотерапия становится



Окончание на с. 14 ▶

Новые возрасты колоректального рака

◀ Окончание, начало на с. 1

человек в возрасте от 20 до 49 лет из 20 европейских государств. Увеличение частоты КРР было самым высоким в группе 20–29 лет — почти 8 %, составляя в возрасте 30–39 лет 5 %, а в границах 40–49 лет незначительно превышая 1,5 %.

Весьма красноречивы и отечественные данные по динамике заболеваемости раком ободочной и прямой кишки, по которым можно адекватно оценить выраженность тренда «омоложения» КРР в России. Доступны сведения по некоторым регионам: так, в Республике Хакасия в возрастной группе 40–59 лет абсолютный прирост заболеваемости с 2006 по 2011 г. составил 7,9 % — с 20,7 до 28,6 %, несколько (до 21,5 %) снизившись к 2015 г. Есть и усредненные «статистические» показатели, согласно которым в РФ до 75 % всех случаев колоректального рака приходится на возраст 40–59 лет и 16–18 % — на возраст 20–39 лет.

По мнению руководителя отдела развития колопроктологической службы РФ Государственного научного центра колопроктологии им. А.Н. Рыжих (ГНЦК) А.В. Веселова, сейчас в целом по России доля больных КРР в возрасте от 40 до 50 лет может быть оценена как около 10 % от общего числа заболевших.

методы скрининга КРР

- Колоноскопия.
- Высокочувствительный гваяковый тест на скрытую кровь в кале (FOBT — high-sensitivity guaiac-based fecal occult blood testing)*.
- ДНК-тест кала (ПЦР-исследование).
- Ирригография с двойным контрастированием.
- КТ-колонография (виртуальная колоноскопия).

* FOBT неэффективен у пациентов с правосторонней локализацией опухоли (Koskenvuo et al.).

В ЧЕМ ПРИЧИНА?

Оценивая результаты научных изысканий, д-р Р. Меестер констатирует, что причина тенденции смещения возраста начала КРР на сегодняшний день остается не вполне ясной. Большинство ученых полагают, что абсолютный прирост населения, улучшение ранней диагностики и совершенствование лечебных методик — сами по себе недостаточно убедительные аргументы для объяснения такого роста частоты КРР. Важно, что речь идет о государствах с высоким уровнем жизни населения — здесь как раз «вступают в свои права» основные

факторы риска. Действительно, в соотношении с общим приростом населения планеты число курящих если и уменьшается, то не столь быстрыми темпами; доля приверженцев «нездорового» образа жизни и определенных пищевых привычек снижается также незначительно. Что касается рака анального канала, то распространенность нетрадиционных сексуальных отношений, «размытость» принципов сексуального поведения, инфицирование вирусом папилломы человека (ВПЧ) также не способствуют снижению заболеваемости.

Хотя заболеваемость КРР у лиц моложе 50 лет остается ниже, чем в более старших возрастных группах, доля молодых пациентов увеличивается. Уменьшение случаев рака толстой кишки у людей старше 50 лет (и, соответственно, снижение доли больных более старшего возраста в структуре заболеваемости) в большинстве исследованных стран, по мнению членов научной группы д-ра М. Араги, можно объяснить внедрением программ планового скрининга и более частым выявлением предраковых состояний КРР, в частности аденоматозных полипов. В Австралии, Канаде и Великобритании, где скрининг по возрасту начался с 2006 г., снижение заболеваемости более выражено. Там же, где программы скрининга стартовали позднее: в Ирландии (2012), Дании (2014), Норвегии (2012) и Новой Зеландии (2017), — показатели остаются примерно стабильными.

Не исключено также, что в случае КРР может иметь место постепенное накопление определенного рода генетических мутаций — до сегодняшнего дня недостаточно изученных либо вовсе неизвестных, — клинические результаты проявления которых приходится именно на возраст менее 50 лет; возможно и некое отностительное смещение «точки возникновения» генетических/молекулярных изменений на более ранний онтогенетический период. Кроме того, линии раннего скрининга наследственно КРР, с одной стороны, и собственно первичной профилактики — с другой в ряде случаев могли оказаться недостаточно взаимосвязанными: речь может идти об отсутствии должной преемственности между специалистами различных направлений в мониторинге требующих осторожности пациентов, в том числе при их переходе из одной возрастной группы в другую. Так или иначе, медицинское сообщество единодушно: для исправления положения нужны серьезные неотложные действия.

ЧТО ДЕЛАТЬ?

Первый напрашивающийся шаг — смещение границы скрининга в сторону уменьшения

возраста. В 2018 г. Американское противораковое общество рекомендовало установить нижнюю границу возрастного скрининга КРР для США в 45 лет (сейчас в большинстве государств «возраст тревоги» равняется 60 годам). По мнению же д-ра М. Араги, подобная мера может оказаться неэффективной с точки зрения финансовых затрат, поскольку, несмотря на рост распространенности болезни, абсолютный риск по-прежнему остается низким. В то же время д-р Р. Меестер полагает, что, поскольку «в Соединенных Штатах [и многих других странах — Ю. Н.] стоимость онкологического лечения чрезвычайно высока, стратегии профилактики рака будут экономически более эффективными, хотя в случае отдельных государств могут быть исключения».

аддитивные методы исследования, используемые при колоноскопии

- Хромоскопия.
- Узкоспектральная эндоскопия
- Оптически усиленная эндоскопия.
- Эндоскопическая ультрасонография.
- Оптическая когерентная томография.
- Аутофлюоресцентная эндоскопия.

Судя по всему, изменение возраста начала скрининга КРР действительно необходимо. С другой стороны, нужно помнить о сравнительно невысокой чувствительности и специфичности ряда диагностических тестов, включая исследование кала на скрытую кровь. Важно не забывать, что сам по себе скрининг не снизит абсолютную величину заболеваемости — напротив, он ее временно повысит, но спустя 5–10 лет этот показатель будет уменьшаться.

Безоговорочно нужны эпидемиологические, популяционно-генетические исследования и изучение эпигенетических нарушений; здесь, как и во всех отраслях медицинской науки, неопределимой станет поддержка не только со стороны крупных фондов и влиятельных общественных организаций, но и — в первую очередь — на государственном уровне.

Конечно, не теряет своей актуальности работа среди населения, связанная с медицинским и санитарно-гигиеническим просвещением, — как бы банально это ни звучало. Давно наступило время более настойчивого

продвижения принципов правильного питания (хотя диетологические рекомендации подвержены периодическим существенным изменениям); возможно, необходимы законодательные соглашения, например, с производителями фастфуда (подобные тем, какие заключены со многими табачными компаниями).

В отношении ВПЧ-инфицирования одно из радикальных решений — это вакцинация, которая уверенно набирает обороты в профилактике рака шейки матки. Целесообразно более внимательно отнестись к опыту проведения колоноскопии, накопленному в Японии и некоторых других странах, имея в виду как отбор пациентов, так и технические детали, среди которых один из ключевых моментов — техника прохождения ободочной кишки. Смысл заключается в изменении положения тела в зависимости от задач осмотра и периодической ретроградной тракции прибора, что позволяет значительно улучшить диагностическое качество процедуры. По показаниям следует использовать ряд ассоциированных с колоноскопией методик (хромоскопия, узкоспектральная и оптически усиленная эндоскопия, эндоскопическая ультрасонография, оптическая когерентная томография, аутофлюоресцентная эндоскопия); не следует пренебрегать ее сочетанием с ирригографией, способным зачастую дать более определенные в лечебно-тактическом отношении результаты.

Наконец, в практическом плане должна повыситься общая осторожность врачей различных специальностей в случаях поступления относительно молодого больного с абдоминальными болями, нарушениями стула, наличием крови в кале, чтобы всегда в той или иной степени иметь в виду вероятность КРР.

Все сказанное важно в первую очередь потому, что своевременно выявленный колоректальный рак излечим — при постановке диагноза на ранней стадии 9 из 10 пациентов могут быть спасены. Немалые потенциальные затраты определенно оправдают себя в будущем. Кроме того, известно, что в медицине нет изолированных проблем, все тесно и серьезно взаимосвязано, и подобное положение дел встречается в онкологии не впервые. Можно ожидать и надеяться, что *viribus unitis* (общими усилиями — лат.) этот вид рака окончательно будет взят под серьезный контроль.

Юрий Никулин

Список литературы находится в редакции

Регистрация бесплатная
Зарегистрироваться вы можете на сайте rusmammo.ru

1-й Национальный междисциплинарный конгресс
«Времена года. Женское здоровье — от юного до серебряного и золотого возраста»

22-23 октября 2020 года
Москва, Radisson Slavyanskaya
rusmammo.ru

Мероприятие будет организовано совместно со школой по клинической маммологии, в которой примут участие врачи из разных регионов России, для которых важны вопросы организации службы, знания нормативных документов, особенностей технического оснащения маммографических кабинетов с учетом цифровизации, оптимальные алгоритмы обследования, междисциплинарное взаимодействие врачей разных специальностей: гинекологов, онкологов, радиологов, лучевых терапевтов, химиотерапевтов, репродуктологов, патологов, генетиков, хирургов, рентгенологов и многих других специалистов, которых объединяет интерес в области маммологии.

Организаторы

Технический организатор

+7 (495) 799-82-19
rusmammo@mbkgroup.org

rusmammo.ru

Меланома — диагноз, а не приговор

Еще в начале нашего века, если онколог хотел сосредоточиться на лечении диссеминированной меланомы, в профессиональном сообществе его выбор вызывал сожаление: результаты лечения таких больных были невелики. Можно было только поддержать пациента в течение его недолгой жизни.

История лечения меланомы — это история одного из величайших успехов медицины. Еще 10 лет назад IV стадия этого заболевания была приговором: медиана выживаемости не превышала 8 месяцев. Сегодня 1 из 2 таких пациентов живы на протяжении более 5 лет. Такие результаты были получены при обновленном анализе данных исследования CheckMate 067 у пациентов, получивших комбинацию ипилимумаба и ниволумаба. Высокоэффективная терапия иммуноонкологическими (ипилимумаб, ниволумаб, пембролизумаб и др.) и таргетными (вемурафениб, дабрафениб, траметиниб и т.д.) препаратами уже давно вошла в рутинную практику современных онкологов. Сейчас трудно поверить, что всего 10 лет назад возможности химиотерапевта были ограничены несколькими одинаково неэффективными вариантами лечения: использованием дакарбазина, высоких доз интерлейкина-2 (ИЛ-2) или интерферона альфа-2b.

Исторически одной из опций, использовавшихся в 1-й и 2-й линиях для лечения меланомы, была цитотоксическая терапия дакарбазином, темозоломидом или паклитакселом в качестве монотерапии или в комбинации с карбоплатином. Дакарбазин, цитостатик с алкилирующим действием, вошел в практику в 1975 году и был зарегистрирован несмотря на то, что частота объективных ответов (ОО) при его использовании не превышала 5–20 % и не транслировалась в увеличение общей выживаемости (ОВ). По современным данным, 5-летняя выживаемость при использовании дакарбазина составляет 9 % по сравнению с 18 % при использовании ипилимумаба. Сегодня в соответствии со всеми международными рекомендациями дакарбазин используется только в последующих линиях терапии.

Наравне с химиотерапией в 1-й и 2-й линиях применялись высокие дозы ИЛ-2. Частота ОО составляла 16 %. Примечательно, что те пациенты, которым удавалось достигнуть полного ответа (< 10 %), имели тенденцию к развитию длительного ответа (5 %). В то время как у части пациентов ОВ не превышала 11–12 месяцев, некоторые из них были живы на протяжении > 5 лет. Отчасти именно феномен длительного ответа при применении

ИЛ-2 натолкнул исследователей на мысль о возможности активации собственной иммунной системы для борьбы с опухолью.

В начале нового тысячелетия появились первые предпосылки к переменам. С одной стороны, были накоплены знания о молекулярной биологии опухоли и появилось понимание принципов работы иммунной системы, с другой — существенно расширились возможности фарминдустрии. Все это привело к открытию одного за другим нескольких совершенно новых классов препаратов.

В 2002 году была впервые описана мутация BRAF V600. Учитывая высокую частоту встречаемости BRAF-мутации при меланоме (примерно в 50 % случаев), был инициирован поиск таргетных анти-BRAF препаратов. К 2011 году FDA (Food & Drug Administration) уже одобрила первый препарат для метастатической или нерезектабельной меланомы с мутацией BRAF V600 — вемурафениб. При сравнении его с дакарбазином (исследование BRIM-3) медиана ОВ составила 13,6 мес и 9,7 мес соответственно. Еще через два года был одобрен второй препарат — дабрафениб. Вслед за ними были одобрены MEK-ингибиторы (траметиниб), а затем и комбинации препаратов этих групп. Так, в исследованиях COMBI-d и COMBI-v 5-летняя выживаемость при применении дабрафениба и траметиниба составила 19 %.

Окончательный переворот в лечении меланомы совершили иммуноонкологические препараты. Первые попытки их создания не увенчались успехом: одни оказались неэффективными еще на этапе испытания на лабораторных животных, другие, показав свою эффективность у мышей, не реализовывали ее при применении у людей. Тем не менее поиск продолжался и привел к открытию двух основных групп препаратов, используемых в лечении меланомы сегодня: анти-CTLA-4 и еще более эффективных анти-PD-1. Так началась эра иммунотерапии в онкологии.

Первые же клинические испытания этих препаратов произвели драматический эффект на профессиональное сообщество. В 2010 году на конференции ASCO (American Society of

Clinical Oncology) были доложены результаты 3-й фазы исследования, показавшего, что добавление ипилимумаба (анти-CTLA-4) увеличивает медиану выживаемости до 10 мес по сравнению с использованием вакцины (6,4 мес). На основании этого исследования ипилимумаб стал первым иммунологическим препаратом, одобренным для лечения метастатической меланомы. Проведенный в 2013 г. анализ, объединивший почти 5000 пациентов, показал, что около 22 % были живы более 3 лет, 17 % — более 7 лет. Часть пациентов, включенных в первые исследования с ипилимумабом более 10 лет назад, живы до сих пор без признаков заболевания.

нии ниволумаба и 26 % при использовании ипилимумаба. 5-летняя выживаемость без прогрессирования (ВБП) была значительно выше при использовании комбинации (36 %), чем при монотерапии ниволумабом (29 %) или ипилимумабом (8 %). Полученные в этом исследовании данные сопоставимы с данными при лечении гормон-рецептор-позитивного HER2-негативного рака молочной железы. Еще несколько лет назад такие результаты было сложно даже представить, сегодня же для пациентов, которые вышли на «плато», как никогда актуален вопрос: «Можно ли считать их излеченными?»

” Что касается глубинных причин возникновения меланомы, мы находимся в кромешной темноте, то же самое можно сказать и о методах ее лечения. Поэтому мы обязаны признаться в нашей некомпетентности в знаниях этой болезни и передать будущим исследователям заслугу раскрыть законы ее зарождения и развития... и указать способы предотвращения ее разрушительных действий».

Thomas Fawcington,

Манчестерская королевская больница, 1826 год

Следующим прорывом иммунотерапии стали препараты группы анти-PD-1: ниволумаб и пембролизумаб. Использование их позволило добиться увеличения ОВ больных метастатической меланомой при гораздо более низком и управляемом профиле токсичности. Наибольший успех этих препаратов известен нам по исследованию CheckMate 067, обновленные данные которого были представлены на конференции ESMO-2019 (European Society of Medical Oncology). Комбинация ипилимумаба и ниволумаба показала свое преимущество перед монотерапией одним из препаратов: 5-летняя выживаемость составила 52 % при использовании комбинации, 44 % при использова-

Иммунотерапия и таргетная терапия BRAF- и MEK-ингибиторами — ежедневная рутинная практика клинических онкологов. Препараты этих групп заняли первые линии лечения метастатической или нерезектабельной меланомы на цифровых и бумажных страницах клинических рекомендаций по всему миру. Все больше молодых онкологов не знают доз химиопрепаратов для лечения меланомы. И это вполне логично: новые методы лечения оставили химиотерапию далеко позади. Многими специалистами выход пациента на «плато» уже расценивается как излечение, и мы понимаем, что меланома — диагноз, а не приговор.

Евгения Хатькова

ABV пресс НЕ ПРОСТО ИЗДАТЕЛЬСТВО – СООБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ www.abvpress.ru

ГАЗЕТЫ

Урология сегодня | Онкология Сегодня | онкоурология | онко ГЕМАТОЛОГИЯ | АНДРОЛОГИЯ И ГЕНИТАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ | Нервно-мышечные БОЛЕЗНИ | ОПУХОЛИ ЖЕНСКОЙ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ

СОВРЕМЕННАЯ КАРДИОЛОГИЯ | НЕВРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ | УСПЕХИ МОЛЕКУЛЯРНОЙ онкологии | Тазовая хирургия и онкология | онко ПАТОЛОГИЯ | РОССИЙСКИЙ ЖУРНАЛ ДЕТСКОЙ НЕВРОЛОГИИ

ПЕДИАТРИЯ СЕГОДНЯ | Акушерство и гинекология | Опухоли ГОЛОВЫ и ШЕИ | НЕЙРОХИРУРГИЯ | МЕДИЦИНСКИЙ ТУРИЗМ | НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ КЛИНИЦИСТ | Российский Биотерапевтический Журнал

Лечение пациентов с распространенным НМРЛ: что считать стандартом терапии?

Компания MSD представила на XXIII Российском онкологическом конгрессе 2019 года сателлитный симпозиум, посвященный лекарственному лечению распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ). Свои взгляды на то, что сегодня считать стандартом терапии данного заболевания, представили два эксперта: проф. Максимилиан Хохмайр (Maximilian Hochmair) (Австрия) и д.м.н. Валерий Владимирович Бредер (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ).

Наталья Ивановна ПОЛЬШИНА
Клинический ординатор
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России



РАК ЛЕГКОГО — ВЫЗОВ ДЛЯ СОВРЕМЕННОЙ ОНКОЛОГИИ

Каждый год в мире диагностируется порядка 2 миллионов новых случаев рака легкого. Согласно анализу SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) за 2009–2015 годы, 5-летняя выживаемость пациентов с этим заболеванием составляет менее 20 %. Уже на момент постановки диагноза 57 % пациентов имеют отдаленные метастазы, при которых шанс пережить 5-летний рубеж снижается до 5 %.

Рак легкого остается ведущей причиной смерти от онкологических заболеваний во всем мире. По данным Globocan, в 2018 году от этого заболевания умерло 1,8 миллиона человек — это больше, чем суммарно от рака толстой кишки и молочной железы. Самый распространенным видом рака легкого является немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) — на него приходится порядка 85 % всех зарегистрированных случаев заболевания.

Российская статистика тоже весьма неутешительна. В.В. Бредер приводит следующие цифры: в 2018 г. число новых случаев рака легкого в РФ составило 62 175, при этом в половине случаев впервые выявленного НМРЛ опухоль уже была нерезектабельна. Отечественная статистика по 5-летней выживаемости при раке легкого до сих пор не ведется, но известно, что смертность в течение первого года после установления диагноза достигает 49 %.

ВОЗМОЖНОСТИ ТЕРАПИИ РАСПРОСТРАНЕННОГО НМРЛ

При НМРЛ IV стадии терапевтические опции весьма ограничены и основной целью терапии является продление жизни пациента при максимальном сохранении ее качества. Для этого необходим контроль над онкологическим процессом (сдерживание прогрессии заболевания) и над его проявлениями (устранение симптомов болезни). Основным средством достижения этих целей было и остается лекарственное лечение.

Проф. Максимилиан Хохмайр шутит, что в 1990-е жизнь у европейского онколога была простой: очень малое количество лекарственных опций диктовало однозначный выбор тактики лечения распространенного НМРЛ — комбинация препарата платины с этопозидом. Ситуация начала меняться в середине 2000-х с появлением в клинической практике ингибиторов тирозинкиназы, первым из которых был эрлотиниб. Эти пре-

параты положили начало таргетной терапии НМРЛ, предполагающей персонализацию лечения пациентов в зависимости от наличия в опухоли драйверных мутаций. А еще спустя 10 лет одобрение ингибитора контрольных точек иммунитета ниволумаба во 2-й линии терапии распространенного НМРЛ ознаменовало начало эры иммунотерапии рака легкого. В 2016 году с этим же показанием был зарегистрирован ингибитор PD-1 пембролизумаб.

Использование пембролизумаба в монорежиме в первой линии терапии распространенного НМРЛ у пациентов с высоким уровнем экспрессии PD-L1 достоверно снизило относительный риск прогрессирования на 50 % и риск смерти на 35 % по сравнению с химиотерапией.

ПРЕДСКАЗАТЬ ОТВЕТ = СДЕЛАТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР

Расширение спектра лекарственных опций, бесспорно, создает огромный потенциал для улучшения результатов лечения, однако вместе с тем значительно усложняет выбор врача и порождает вопросы: кому, что и когда назначить? И если таргетная терапия по сути своей показана только при наличии в геноме опухоли конкретной мутации или перестройки генов, то иммунотерапия лишена столь однозначного, бинарного маркера потенциальной эффективности.

Действие иммуноонкологических препаратов основано на ингибировании контрольных точек иммунитета: рецептора программируемой клеточной смерти PD-1 на поверхности лимфоцитов или его лиганда PD-L1 на мембране опухолевых клеток. Именно взаимодействие этих белков играет ключевую роль в уклонении опухоли от иммунного ответа, а значит, ключевой характеристикой опухоли, позволяющей предсказать эффективность блокады контрольных точек (с последующей активацией противоопухолевого иммунного ответа), выступает экспрессия опухолевыми клетками биомаркера PD-L1 (Davis A., Patel V. Immunotherapy Cancer, 2019). Роль PD-L1 как предиктора эффективности иммунотерапии подтверждается многочисленными клиническими исследованиями. В частности, анализ 14 исследований иммунотерапии при НМРЛ (общее число пациентов, получивших терапию ИКТИ, — 2019), проведенный Aguilar P.N. с соавторами, выявил положительную корреляцию между экспрессией опухолевыми клетками PD-L1 и такими показателями эффективности лечения, как частота ответа, общая выживаемость и выживаемость без прогрессирования (ОВ и ВБП) (Immunotherapy, 2017). Эти данные подтверждаются обновленными результатами 5-летнего наблюдения в рамках исследования Ib фазы KEYNOTE-001. Бы-

ло показано, что при применении пембролизумаба у непрелеченных пациентов 5-летняя выживаемость составила 29,6 % в группе с уровнем экспрессии PD-L1 более 50 % по сравнению с 15,7 % при уровне экспрессии PD-L1 менее 1 %. В аналогичных группах пациентов, получивших пембролизумаб во второй линии, пережили 5-летний рубеж 25 % и 12,6 % наблюдаемых соответственно, и только 3,5 % с отсутствием экспрессии PD-L1 (уровень PD-L1 менее 1 %).

БЕЗ ХИМИОТЕРАПИИ В ПЕРВОЙ ЛИНИИ

Выявленная по данным исследования KEYNOTE-001 корреляция эффективности пембролизумаба и уровня экспрессии PD-L1 на клетках опухоли создала предпосылки для его исследования в первой линии терапии распространенного НМРЛ у пациентов с высоким уровнем экспрессии PD-L1 (более 50 %), чему было посвящено исследование III фазы KEYNOTE-024. В нем проводили оценку эффективности и безопасности пембролизумаба по сравнению с платиносодержащей химиотерапией. Пациенты были рандомизированы на 2 группы: терапия пембролизумабом (200 мг каждые 3 недели в течение 2 лет) или двухкомпонентный режим химиотерапии на основе препаратов платины (4–6 циклов с дальнейшей поддерживающей терапией при неплюскоклеточном НМРЛ). Обязательными критериями включения являлись уровень экспрессии PD-L1 более 50 %, отсутствие мутаций в гене *EGFR* и транслокаций *ALK/ROS1*. В случае прогрессирования допускался кроссовер из группы химиотерапии в группу иммунотерапии.

Уровень экспрессии PD-L1 на опухолевых клетках является основным предиктором эффективности иммунотерапии в монорежиме.

Использование пембролизумаба в первой линии достоверно снизило относительный риск прогрессирования на 50 % и риск смерти на 35 % по сравнению с химиотерапией. Медиана общей выживаемости в группе пембролизумаба достигла 26,3 мес по сравнению с 14,2 мес в группе химиотерапии. 3-летняя ОВ составила соответственно 43,7 % против 24,9 %. При этом пембролизумаб продемон-

стрировал более благоприятный профиль токсичности по сравнению с химиотерапией, несмотря на большую медиану длительности терапии (11,1 против 4,4 месяца). В связи с этим пембролизумаб был рекомендован в качестве препарата предпочтительного выбора в первой линии системной терапии у больных метастатическим немелкоклеточным раком легкого, как аденокарциномой, так и плоскоклеточным раком, с высокой экспрессией PD-L1.

ОБЪЕДИНИТЬ УСИЛИЯ

Однако высокая экспрессия PD-L1 определяется только у 25–30 % больных НМРЛ. С целью усилить эффективность терапии для пациентов с более низкой экспрессией PD-L1 было предложено комбинированное лечение пембролизумабом и химиотерапией, которое было опробовано в исследовании KEYNOTE-189.

В рамках данного исследования был проведен сравнительный анализ эффективности химиотерапии и комбинации химиотерапии и пембролизумаба у больных аденокарциномой легкого независимо от экспрессии PD-L1. Пациенты были рандомизированы в соотношении 2:1 на терапию пембролизумабом ($n = 410$) или плацебо ($n = 206$) в сочетании с пеметрекседом + карбоплатин/цисплатин. После 4 курсов пациенты переходили на поддерживающую терапию пембролизумаб/плацебо + пеметрексед. В этом исследовании, так же как и в KEYNOTE-024, при прогрессировании заболевания допускался кроссовер в группу пембролизумаба. Комбинированный подход продемонстрировал лучшие отдаленные результаты по сравнению с только химиотерапией. Так, при медиане наблюдения 18,7 месяца медиана ОВ составила 22 месяца против 10,7 месяца, а ВБП — 9,0 месяца против 4,9 месяца. Преимущество комбинации было отмечено во всех изученных подгруппах, в том числе и у больных с низкой экспрессией PD-L1. Относительный риск смерти при добавлении пембролизумаба был снижен на 41 % в группе с отсутствием экспрессии PD-L1, на 45 % — в группе с экспрессией PD-L1 1–49 % и на 58 % — в группе с экспрессией 50 % и более.

Проф. Хохмайр особенно выделил тот факт, что наличие метастазов в печени и головном мозге не снижало эффективности комбинированной химиоиммунотерапии. Были также представлены данные по ВБП2 (времени от начала рандомизации до прогрессирования на 2-й линии терапии вне исследования, которую получили около 45 % пациентов из группы пембролизумаба с химиотерапией и 60 % участников, получивших в 1-й линии только химиотерапию): 17 против 9 месяцев. Результаты исследования продемонстрировали, что пембролизумаб позволяет усилить эффективность химиотерапии 1-й линии в том числе при низкой экспрессии PD-L1. Более того, пембролизумаб показал

УВЕЛИЧЕНИЕ АРСЕНАЛА ТАРГЕТНОЙ И ИММУНОТЕРАПИИ НМРЛ В ПОСЛЕДНИЕ ДВА ДЕСЯТИЛЕТИЯ



удовлетворительный профиль токсичности даже в комбинации с цитостатиками.

Согласно критериям включения в KEYNOTE-189 принимали участие только пациенты с более благоприятным морфологическим вариантом НМРЛ — аденокарциномой. Еще одно двойное слепое рандомизированное исследование 3-й фазы KEYNOTE-407 показало, что и больные с плоскоклеточным НМРЛ имеют клинический выигрыш от добавления пембролизумаба к химиотерапии в 1-й линии. В нем приняли участие 559 ранее не получавших лечение пациентов с распространенным плоскоклеточным НМРЛ. Они были рандомизированы в 2 группы, в каждой из которых пациенты получали химиотерапию карбоплатином в комбинации с паклитаксолом/наб-паклитаксолом до 4 циклов. Экспериментальная группа также получала пембролизумаб 200 мг до 35 циклов, а группа контроля — плацебо. По результатам анализа при медиане наблюдения 7,8 месяца было показано, что добавление пембролизумаба к химиотерапии достоверно снижает риск смерти: в группе пембролизумаба медиана ОВ составила 15,9 месяца, в группе плацебо — 11,3 месяца, при этом выигрыш в ОВ, как и в исследовании KEYNOTE-189, не зависел от уровня экспрессии PD-L1 (отношение рисков для пациентов с экспрессией PD-L1 <1 % и ≥ 1 % 0,61 и 0,65 соответственно). Медиана ВВП оказалась равна 6,4 месяца в группе пем-

бролизумаба по сравнению с 4,8 месяца в группе только химиотерапии. Нежелательные явления 3–4-й ст. одинаково часто встречались в обеих группах: 69,8 % и 68,2 % в экспериментальной и контрольной группе соответственно.

МЕСТО ПЕМБРОЛИЗУМАБА В ТЕРАПИИ НМРЛ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В РОССИИ

К сожалению, результаты клинических исследований, проводимых в условиях, приближенных к идеальным, не всегда транслируются в реальную клиническую практику в той степени, в которой нам того хотелось бы. Так происходит даже в тех странах, где они преимущественно проводятся. Однако выявление проблем — необходимый первый шаг на пути к улучшению ситуации. Посредством диалога с аудиторией через интерактивное голосование Валерий Владимирович Бредер смог выделить ключевые слабые места российской онкологической службы в контексте терапии НМРЛ.

На настоящий момент ключевыми факторами для выбора верной тактики лечения распространенного НМРЛ являются морфологическая верификация заболевания и генетическое тестирование опухоли на наличие мишеней для таргетной терапии — мутаций в генах EGFR, BRAF, транслокаций ALK/ROS. По умолчанию молекулярно-гене-

тические исследования у больных метастатической аденокарциномой легкого должны проводиться в 100 % случаев, и, по словам проф. Хохмайра, в Австрии тестирование проходят порядка 95 % пациентов с НМРЛ. Однако в условиях ограниченных материальных и иных ресурсов нашей страны данные исследования до настоящего момента проводились значительно меньшему количеству пациентов. Вероятность обнаружения активирующих мутаций при аденокарциноме легкого составляет не более 25 %, поэтому наряду с молекулярно-генетическим тестированием — как в случае аденокарциномы, так и в случае плоскоклеточного рака легкого — необходимо определение уровня экспрессии PD-L1, что на сегодняшний день является стандартом диагностики как в России, так и за рубежом. В настоящее время определение наличия активирующих мутаций и уровня экспрессии PD-L1 доступно большинству врачей России — либо на базе лабораторий медицинских учреждений, либо через программу Cancergenome.

В зависимости от уровня экспрессии PD-L1 может быть рекомендован тот или иной вариант иммунотерапии или иммунотерапии в сочетании с химиотерапией. Среди иммуноонкологических препаратов, одобренных в России, пембролизумаб имеет наиболее широкие показания в 1-й линии терапии пациентов с НМРЛ без активирую-

щих мутаций. При уровне экспрессии PD-L1 ≥ 1 % пембролизумаб может быть назначен как в монорежиме, так и в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины. Однако, выбирая из этих двух вариантов, монотерапию пембролизумабом следует рекомендовать пациентам с высоким уровнем экспрессии PD-L1 (клинический выигрыш от назначения пембролизумаба у пациентов с PD-L1 ≥ 50 % был продемонстрирован в подгрупповом анализе исследования KEYNOTE-042). В случае низкой экспрессии PD-L1, при ее отсутствии (PD-L1 < 1 % и при неизвестном уровне/невозможности ее определения пембролизумаб в 1-й линии показан в комбинации с химиотерапией. Во второй линии пембролизумаб может быть назначен при уровне экспрессии PD-L1 ≥ 1 %, однако важно отметить, что применение иммунотерапии в первой линии предпочтительнее, чем в последующих, ввиду более высокой эффективности.

Учитывая, что с этого года иммуноонкологические препараты стали доступны во всех регионах нашей страны, а все утвержденные в мире показания включены в отечественные клинические рекомендации, в России на настоящий момент создаются практические возможности для проведения наиболее эффективного лечения распространенного НМРЛ. Надеемся, что в 2020 году они станут еще шире.

КИТРУДА®

Открывает эру PD-1-ингибиторов в России¹

Для терапии пациентов с:

- ✓ НМРЛ в 1 и 2 линии
- ✓ меланомой
- ✓ уротелиальным раком
- ✓ плоскоклеточным раком головы и шеи

- ✓ классической лимфомой Ходжкина
- ✓ раком желудка
- ✓ MSI-H опухолями
- ✓ гепатоцеллюлярным раком
- ✓ раком шейки матки

Препарат Китруда® показан для лечения пациентов^{2,3}:

- с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ в 1 линии в монотерапии при экспрессии PD-L1 ≥ 1%⁴
- с метастатическим НМРЛ в 1 линии при неплюскоклеточном варианте - в комбинации с пемтретексодом и препаратом платины⁵, при плоскоклеточном варианте - с паклитаксолом⁶ и препаратом платины
- с распространенным НМРЛ во 2 линии при экспрессии PD-L1 ≥ 1%⁷ и с неоперабельной или метастатической меланомой, а также в качестве адъювантной терапии при поражении лимфатических узлов после хирургического лечения
- с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой в 1 линии с наличием экспрессии PD-L1 (CPS ≥ 10)⁸ и во 2 линии независимо от экспрессии PD-L1⁹
- с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи при прогрессировании на препаратах платины
- с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина у детей и взрослых или пациентов с рецидивом заболевания после трех и более линий предшествующей терапии
- с рецидивирующей местно-распространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищевода/желудочного

перехода на фоне или после двух и более линий предшествующей терапии при положительной экспрессии PD-L1 (CPS ≥ 1)^{10,11}

- с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК - после предшествующей терапии
- с гепатоцеллюлярным раком после анти-ангиогенной терапии ингибиторами тирозинкиназы
- с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS ≥ 1) при прогрессировании на фоне или после проведения химиотерапии

¹ При отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. ² Или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитаксолом. ³ Ранее получавшие терапию, препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом Китруда®. ⁴ При невозможности проведения цитостатической химиотерапии или при невозможности проведения химиотерапии любым препаратом платины, независимо от экспрессии PD-L1. ⁵ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ⁶ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ⁷ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ⁸ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ⁹ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ¹⁰ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. ¹¹ При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR.

Ключевая информация по безопасности лекарственного препарата Китруда® (ESI длинная версия) в соответствии с одобренной в РФ Инструкцией № ЛП-003972-260219. Торговое название: Китруда®. МНН — пембролизумаб. Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг). **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Меланома. Препарат Китруда® показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. Препарат Китруда® показан в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения. Препарат Китруда® показан в комбинации с карбоплатином и паклитаксолом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитаксолом в качестве 1-й линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого. Препарат Китруда® показан в качестве монотерапии 1-й линии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1 ≥ 1% опухолевыми клетками, определенной валидированным тестом, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом Китруда®. Рак головы и шеи. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи прогрессировавшим на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии. Уротелиальный рак. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого. Препарат Китруда® показан в качестве монотерапии 1-й линии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1 ≥ 1% опухолевыми клетками, определенной валидированным тестом, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с рецидивирующей или метастатической карциномой желудка и пищевода/желудочного перехода с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS) ≥ 1) по данным валидированного теста. У больных должно быть зарегистрировано прогрессирование заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидином и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/EGFR. Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (MMR), которые ранее получали терапию. Гепатоцеллюлярная карцинома. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ЦЖ) после предшествующей терапии с использованием сорафенина. Рак шейки матки. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с рецидивирующей или метастатической раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS ≥ 1) по данным валидированного теста при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии. Противопоказания: Повышенная чувствительность к пембролизумабу или другим компонентам препарата. Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени. Возраст до 18 лет. Беременность. Период грудного вскармливания. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Следует избегать применения системных кортикостероидов или иммуносупрессантов до начала терапии препаратом Китруда®, учитывая их возможное влияние на фармакодинамическую активность и эффективность препарата Китруда®. Тем не менее, системные кортикостероиды или другие иммуносупрессанты можно использовать после начала лечения пембролизумабом для терапии иммуноопосредованных нежелательных реакций. Особые указания. У пациентов, получающих препарат Китруда®, отмечались иммуноопосредованные нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, были обратимы и контролировались посредством временной отмены препарата Китруда®, применения кортикостероидов и/или симптоматических средств. Иммуноопосредованные нежелательные реакции, затравившие более одной системы организма, могут развиваться одновременно. Применение в период беременности и кормления грудью. Данные о применении пембролизумаба у беременных отсутствуют. Нет данных о секрете пембролизумаба в грудное молоко. Пембролизумаб противопоказан в период грудного вскармливания. Применение у детей. Эффективность и безопасность препарата Китруда® у детей младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. Побочное действие: Безопасность препарата Китруда® изучалась у 3030 пациентов с распространенной меланомой, НМРЛ, ХЖ или уротелиальной карциномой. Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 10%) при применении препарата Китруда®: утомляемость (21%), зуд (16%), сыпь (13%), диарея (12%) и тошнота (10%). Большинство сообщенных нежелательных реакций были 1 или 2 степени тяжести. Иммуноопосредованные нежелательные реакции (ис степень тяжести): пилоритроз — 3,0%, гипертония — 3,5%, пневмония — 3,6%, колит — 1,9%, гепатит — 0,6%, гипотиреоз — 0,5%, нефрит — 0,4%, сахарный диабет 1 типа — 0,2%; тяжелые инфузионные реакции — 0,2%. РУ выдано на ООО «МСД Фармасейтикалс», Россия; RU-KEY-00014.

Список литературы: 1. Государственный реестр лекарственных средств. <http://www.grls.rsmnizdrav.ru>, доступ 21.03.2019; 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Китруда® (пембролизумаб)

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компаниями способами, отличными от описанных в инструкции по применению. За дополнительной информацией обращайтесь: ООО «МСД Фармасейтикалс», Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 11 строение 1. Тел: +7 (495) 916-71-00, факс: +7 (495) 916-70-94. www.msd.ru, RU-KEY-00014_03.2019

Лекарства против рака: базис расширяется

Поиск новых лекарственных препаратов и диагностических методов невозможно остановить — несмотря на финансовые, политические и иные потрясения, этот процесс не прерывается. Свое отражение он находит, среди прочего, в периодическом расширении и пополнении экспертами Всемирной организации здравоохранения содержания «Перечней основных лекарственных средств и диагностических тестов для важнейших болезней». Безусловно, касается это и онкологической службы.

СУТЬ СОБЫТИЯ

Одним из документов совещания Комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), состоявшегося в Женеве 1–5 апреля 2019 года, стал отчет 22-го заседания по отбору и использованию основных лекарственных средств. Экспертный совет в очередной раз пересмотрел «Примерные перечни основных лекарственных средств (ОЛС) и диагностических тестов (ОДТ)» (далее — Перечни), в том числе для злокачественных опухолей. Оба списка пополнились новыми позициями.

Согласно определению ВОЗ, основные лекарственные средства должны удовлетворять первоочередные потребности людей в сфере здравоохранения. Такие препараты отбираются главным образом по данным об их эффективности и безопасности (полученным на базе доказательной медицины) и фармакоэкономическим соображениям. Безусловно, принимается во внимание медико-социальная значимость болезней, для лечения которых они предназначены.

«Более 150 стран мира используют Перечень основных лекарственных средств ВОЗ для принятия решений о том, какие препараты являются наиболее эффективными с точки зрения данных о фактической пользе, затрат и воздействии на здоровье», — подчеркнул генеральный директор ВОЗ д-р Тедрос Адханом Гебрейесус (Tedros Adhanom Ghebreyesus). «Включение в Перечень некоторых новейших средств для противоопухолевой терапии — отчетливое свидетельство того, что эти жизненно важные лекарства должны быть доступны каждому человеку вне зависимости от средств, которыми он располагает», — добавил он.

С учетом значимости ранней выявляемости (до 70 % онкологической смертности среди населения с низким и средним уровнем дохода обусловлено запоздалым выявлением болезни) Перечень ОДТ дополнен методиками для обнаружения широкого спектра солидных опухолей, а также лейкозов и лимфом. Для содействия качественной диагностике онкопатологии введен новый раздел, включающий патологоанатомические исследования.

ИЗ ИСТОРИИ

Комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств раз в два года проводит очередные заседания — медицинские биеннале высшего уровня. Как указывается в документе, члены Комитета выбираются из числа экспертов-консультантов на основе справедливого географического представительства, гендерного баланса и профессиональной компетентности, что обеспечивает репрезентативность различных подходов и практического опыта из всех регионов мира.

Работа над типовыми Перечнями ОЛС началась свыше 40 лет назад, в 1977 году. С этого времени их содержание обновляется каждые 2 года, онкологическая же часть — значительно реже. Наиболее значимые пересмотры списка противоопухолевых препаратов имели место в 1984, 1994 и 1999 годах, а последний — в 2015 году,



” Включение в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ некоторых новейших средств для противоопухолевой терапии — отчетливое свидетельство того, что эти жизненно важные лекарства должны быть доступны каждому человеку вне зависимости от средств, которыми он располагает».

Генеральный директор ВОЗ д-р Тедрос Адханом Гебрейесус

когда было добавлено 16 новых лекарственных позиций.

Что касается Перечня ОДТ, то впервые список основных диагностических средств ВОЗ был опубликован в прошлом году и содержал методы диагностики наиболее распространенных заболеваний, включая ВИЧ, малярию, туберкулез и вирусный гепатит. К настоящему времени он расширен, в том числе за счет большего числа нозологических форм неинфекционного характера.

ЧТО НОВОГО В ЛЕКАРСТВАХ...

Следует отметить, что Комитет признал валидированную шкалу ESMO (Европейского общества медицинской онкологии) Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO — MCBS) как скрининговый инструмент для определения потенциальной терапевтической ценности методов лечения злокачественных новообразований.

Эксперты одобрили рекомендации рабочей группы по онкологическим лекарственным средствам относительно порогового уровня выживаемости при терапии тем или иным препаратом, необходимого для его оценки как кандидата на включение в Перечень. Этот показатель составляет не менее 4–6 месяцев.

Члены экспертного сообщества рекомендовали добавить в Перечень ОЛС следующие препараты.

Ниволумаб (Опдиво, Bristol-Myers Squibb), позиционированный в качестве первой линии монотерапии нерезектабельной и метастатической меланомы. В качестве терапевтически эквивалентной альтернативы указан пемброли-

зумаб (Китруда, Merck). Предполагается, что эти лекарственные средства позволят довести показатель выживаемости до 50 %. Важно отметить, что впервые в Перечень вошли методы лечения метастатической меланомы.

Бортезомиб (Велкейд, Millenium), леналидомид (Ревлимид, Celgene), талидомид (Таломид, Celgene) и мелфалан (несколько производителей), показанные пациентам с впервые диагностированной множественной миеломой (ММ) (как при условии выполнения трансплантации костного мозга, так и без нее). И вновь это первые препараты для данной нозологической формы, включенные в рассматриваемый список.

Эрлотиниб (Тарцева, Gentex), зафиксированный как терапия первой линии при прогрессирующем EGFR-позитивном немелкоклеточном раке легких. Афлатиниб (Гилотриф, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals) и гефитиниб (Иресса, AstraZeneca Pharmaceuticals LP) признаны терапевтически эквивалентными альтернативными препаратами.

Абиратерон (Зитига, Janssen), рекомендованный пациентам с метастатическим кастрационно-устойчивым раком простаты. При этом энзалутамид (Xtandi, Astellas) не был включен в список.

БЕЛЫЕ НОЧИ
Петербургский международный онкологический форум
25-28 ИЮНЯ 2020
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Я по-настоящему поражена организацией конференции «Белые ночи», я восхищена качеством докладов, которые представлены на конференции, а также количеством участников. Особенно приятно видеть молодых онкологов, которые активно вовлечены в работу форума. Крайне важно, что молодые специалисты заинтересованы в профессиональном росте.

Элизабет Вайдерпасс, директор Международного агентства по изучению рака ВОЗ, один из иностранных спикеров форума.

**VI ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ «БЕЛЫЕ НОЧИ 2020»**
БОЛЬШЕ, ЧЕМ ОНКОЛОГИЯ...

АССОЦИАЦИЯ
ОНКОЛОГОВ
СЕВЕРО-ЗАПАДА

ФГБУ
НМИЦ ОНКОЛОГИИ
им. Н.Н. Петрова
Минздрава России

forum-onco.ru
customerservice@forum-onco.ru
Тел.: +7 (812) 439-95-82

Мышьяк (Тризенокс, Serhalon) в пероральной и внутривенной лекарственных формах, показанный для лечения острого промиелоцитарного лейкоза (ОПЛ). Он включен и в Перечень ОЛС для детей.

Пегаспаргаза (Онкаспар, Sigma-Tau) как препарат для терапии острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ).

Как видно, практически везде в Перечне указывается конкретный производитель препарата с тем или иным МНН.

Относительно некоторых лекарственных средств, включенных в Перечень ОЛС, высказаны рекомендации по расширению терапевтических показаний с включением в них рака шейки матки (РШМ) и множественной миеломы. Кроме того, было рекомендовано распространить показания для 10 лекарственных средств из списка ОЛС на детский Перечень. В то же время для уже входящих в последний 11 препаратов расширены показания к применению.

Наряду с этим Комитет решил не рекомендовать некоторые онкопрепараты для использования в определенных клинических ситуациях, отразив это в тексте Перечня:

Ниволумаб, пембролизумаб и атезолизумаб (Тецентрик, Genentech) для лечения немелко-

клеточного рака легких. Экспертный совет счел, что их место в терапии этого заболевания окончательно не определено, точная же оценка эффективности требует большего количества данных при более длительном проспективном наблюдении.

Пертузумаб (Перджета, Genentech/Roche) при HER2-положительном раке молочной железы (РМЖ). Имеющиеся на сегодня данные не говорят о его клинически значимой пользе в отношении выживаемости на ранних стадиях болезни. Значительное общее преимущество в плане выживаемости продемонстрировано лишь в ходе одного исследования среди пациентов с метастазами, однако в других случаях подобных результатов получено не было. В этой связи Комитет высказал пожелание, чтобы результаты независимого анализа итогов клинических испытаний — завершившихся и текущих — и в последующем учитывались перед принятием решения о внесении препарата в Перечень ОЛС.

Трастузумаб эмтанзин (Кадсила, Roche) в терапии HER2-позитивного РМЖ. Несмотря на достаточно убедительные данные по выживаемости, полученные на фоне его использования, назначение его не признано приоритетным в качестве второй линии при этой нозологической форме в случаях с метастаза-

ми. В тексте Перечня приведены альтернативные препараты.

Лекарственные формы для подкожного введения ритуксимаба (Труксима, Celltrion — первый биосимиляр этого вещества) и трастузумаба (несколько производителей). Эксперты пришли к соглашению о том, что включение в список данных средств на фоне отсутствия аналогов может снизить конкурентную напряженность при разработке последних и, следовательно, сделать менее доступными уже имеющиеся образцы.

...И В ДИАГНОСТИКЕ

Как отметила помощник генерального директора ВОЗ по лекарственным препаратам и медицинским изделиям д-р Марианжела Симау (Mariângela Simão), «Перечень основных диагностических средств был введен в действие в 2018 году как ориентир для планирования поставок тестов для диагностики, способствующих в результате улучшению качества лечения. По мере продвижения к всеобщему охвату услугами здравоохранения и расширения доступности лекарственных препаратов будут крайне необходимы адекватные диагностические инструменты для оценки уровня и эффективности лечебной помощи».

В нынешнем году в Перечень ОДС добавлены 12 тестов для выявления лейкозов и лим-

фом, герминогенных и солидных опухолей, включая рак толстой кишки, печени, шейки матки, простаты, молочной железы.

Важность обоих принятых документов прежде всего в том, что они служат моделями при создании различными странами собственных перечней. Эти национальные перечни, составленные с учетом социальной значимости заболеваний и особенностей локальной инфраструктуры здравоохранения, являются, в свою очередь, основополагающими звеньями в механизмах разработки и внедрения необходимого лекарственно-диагностического инструментария.

Это требует передовых логистических методов, эффективных производственно-сбытовых цепей и квалифицированных кадров. Кроме того, эффективность всех действий по диагностике и лечению предполагает использование надежных технических стандартов, а также грамотную разъяснительную работу с пациентами и медицинскими работниками, направленную на сохранение надлежащего уровня диагностической и терапевтической безопасности.

Источник: <https://www.medscape.com/viewarticle/915436>

Юрий Никулин

ЕСТЬ ПРОБЛЕМА

Вейпинг среди онкологических больных

По данным исследования JAMA Oncology, за последние годы среди онкологических больных значительно возросло использование электронных сигарет (за рубежом более известное как «вейпинг»), в то время как уровень традиционного курения существенно не изменился.

Электронные сигареты (е-сигареты, вейпы) были изобретены в начале 2000-х и с тех пор приобрели широкую популярность, в том числе и в России. Они представляют собой электронные устройства, внешне похожие на обычную сигарету, однако принципиально отличаются по механизму доставки никотина. Вместо табака в е-сигарете содержится картридж с содержащей никотин жидкостью, которая выпаривается при помощи ультразвукового испарителя, отсюда и термин «вейпинг» (от англ. varog — «испарять», «пар»). Таким образом, е-сигареты не нужно поджигать, что позволяет избежать образования канцерогенных продуктов сгорания табака. Маркетологи позиционируют их как потенциально безопасную альтернативу традиционным сигаретам и эффективный метод борьбы с курением.

Однако на сегодняшний день появляется все больше исследований, подвергающих большому сомнению эти преимущества вейпов. Выяснилось, что столь привлекательные для потребителей ароматизаторы оказались высокотоксичными в виде аэрозоля (некоторые их составляющие — даже канцерогенными), а нагревательные элементы для испарения содержащей никотин жидкости могут выделять тяжелые металлы: свинец, никель, хром и марганец. Тем не менее отдаленные последствия воздействия вейпинга на организм все еще остаются неизученными, а это значит, что достоверной информации о потенциальных рисках для здоровья у нас нет.

Для онкологических больных отказ от курения, вред которого абсолютно неоспорим, является критически необходимым. Однако



по умолчанию это касается только традиционных сигарет, и частота использования электронных аналогов у данной категории людей ранее не оценивалась.

Группа ученых во главе с д-ром Ниной Сэнфорд (Nina Sanford) из Юго-Западного медицинского центра Техасского университета в Далласе исследовала современные тенденции распространения вейпинга среди онкологических пациентов, основываясь на материалах американской Национальной службы анкетирования по вопросам здоровья. Уже на протяжении 60 лет данная служба проводит ежегодные обширные опросы взрослых американцев. С 2014 года в анкеты был включен пункт об использовании электронных сигарет. Проведенные с 2014 по 2017 год опросы позволили проанализировать распространенность вейпинга среди более чем 13 000 респондентов, больных или болевших ранее онкологическими заболеваниями. Средний возраст респондентов составил 68 лет (от 18 до 85), и оказалось, что почти каждый 10-й (9,5 %) из них использовал е-сигареты. При анализе данных было выявлено, что распространенность вейпинга среди онкологических больных имеет тенденцию

к медленному, но стабильному росту: в 2014 году этот показатель составлял 8,5 %, а к 2017 г. вырос до 10,7 % ($p = 0,01$). При этом распространенность традиционного курения осталась на прежнем уровне (50,7 % и 51,9 %, $p = 0,36$). Основную часть «вейперов» составили лица моложе 50 лет, среди которых использование е-сигарет за 3 года выросло на 4 %: с 22,8 % в 2014 г. до 26,8 % в 2017 г. ($p = 0,01$). Для сравнения: у лиц старше 50 эти показатели составили 6,0 % и 8,0 % ($p = 0,20$) соответственно.



Нина Сэнфорд отметила, что выявленная тенденция ставит под сомнение эффективность электронных сигарет в борьбе с курением: «Мы наблюдаем существенный рост использования

электронных сигарет, но при этом отсутствие соответствующего снижения уровня традиционного курения». Также в исследовании было отмечено, что распространенность вейпинга среди нынешних курильщиков и тех, кто никогда не курил, не изменилась, но возросла среди бывших «традиционных» курильщиков (с 5,8 % до 8,3 %, $p < 0,001$), что, возможно, является заменой одной вредной привычки на другую.

«Мы не имеем долгосрочных данных о том, являются ли е-сигареты канцерогенными, и если да, то какова степень их канцерогенности», — говорит доктор Sanford. Их использование онкологическими пациентами может усугубить побочные эффекты терапии и поставить под угрозу эффективность лечения, сказываясь на выживаемости.

В условиях отсутствия данных о долгосрочных последствиях вейпинга особенно беспокоит его высокая распространенность среди молодых онкологических больных, которые потенциально имеют большую продолжительность жизни.

К сожалению, недостаток информации о долгосрочных эффектах вейпинга пока что не позволяет дать однозначный ответ на вопрос о вреде электронных сигарет. Однако ученые рекомендуют воздержаться от всех вариантов курения, вместо того чтобы переходить с традиционных сигарет на те, что могут оказаться отнюдь не безопасными для здоровья.

Наталья Польшина

Список литературы находится в редакции

ЯНВАРЬ

Пн	6	13	20	27	
Вт	7	14	21	28	
Ср	1	8	15	22	29
Чт	2	9	16	23	30
Пт	3	10	17	24	31
Сб	4	11	18	25	
Вс	5	12	19	26	

ФЕВРАЛЬ

Пн	3	10	17	24	
Вт	4	11	18	25	
Ср	5	12	19	26	
Чт	6	13	20	27	
Пт	7	14	21	28	
Сб	1	8	15	22	29
Вс	2	9	16	23	

МАРТ

Пн	2	9	16	23	30
Вт	3	10	17	24	31
Ср	4	11	18	25	
Чт	5	12	19	26	
Пт	6	13	20	27	
Сб	7	14	21	28	
Вс	1	8	15	22	29

АПРЕЛЬ

Пн	6	13	20	27	
Вт	7	14	21	28	
Ср	1	8	15	22	29
Чт	2	9	16	23	30
Пт	3	10	17	24	
Сб	4	11	18	25	
Вс	5	12	19	26	

МАЙ

Пн	4	11	18	25	
Вт	5	12	19	26	
Ср	6	13	20	27	
Чт	7	14	21	28	
Пт	1	8	15	22	29
Сб	2	9	16	23	30
Вс	3	10	17	24	31

ИЮНЬ

Пн	1	8	15	22	29
Вт	2	9	16	23	30
Ср	3	10	17	24	
Чт	4	11	18	25	
Пт	5	12	19	26	
Сб	6	13	20	27	
Вс	7	14	21	28	

17–18

США, Хьюстон
Мультидисциплинарная практическая кардиоонкологическая конференция
<https://www.asco.org/calendar>

23–25

США, Сан-Франциско
Симпозиум, посвященный раку желудочно-кишечного тракта
<https://www.asco.org/calendar>

30–31

Россия, Москва
Большая конференция RUSSCO «Рак молочной железы»
<https://rosoncweb.ru/events/2020/01/30/>

31

Россия, Сургут
Научно-практическая конференция «Избранные вопросы онкологии»
<http://medicalpractice.ru/event/nauchno-prakticheskaya-konferenciya-izbrannye-voprosy-onkologii>

03–05

Италия, Милан
Симпозиум ESMO «Саркома и гастроинтестинальные стромальные опухоли»
<https://www.esmo.org/Conferences>

06–08

Чехия, Прага
Саммит по раку печени
<https://easl.eu/event/liver-cancer-summit-2020/>

07

Россия, Москва
Конференция RUSSCO «Меланома»
<https://rosoncweb.ru/events>

08

Россия, Москва
Третий научно-практический форум с международным участием «Проблемы и перспективы лечения злокачественных опухолей головы и шеи»
<http://medicalpractice.ru/event/>

12–14

Россия, Москва
IV Национальный научно-образовательный конгресс «Онкологические проблемы от менархе до постменопаузы»
<http://rosors.com/4congress/>

14–15

Россия, Москва
III Всероссийский научно-образовательный конгресс с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия»
<https://oncoradiology.ru/ru/>

19–20

Япония, Осака
Международная конференция, посвященная исследованию и терапии опухолей
<https://medicaloncology.conferenceseries.com>

20–21

Франция, Париж
Конференция Oncology 2020
<https://www.hilarisconferences.com/oncology>

21–22

Россия, Краснодар
Конференция RUSSCO «Рак легкого и опухоли грудной локализации»
<https://rosoncweb.ru/events>

02

Россия, Архангельск
Круглый стол «Лекарственная терапия в онкоурологии»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

02–04

Франция, Париж
Международный конгресс по таргетной противораковой терапии
<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-Targeted-Anticancer-Therapies-Congress-2020>

07

США, Атланта
Симпозиум «Меланома и опухоли кожи»
<https://apps.winshipcancer.emory.edu/admin/Event/5046/winship-melanoma-and-cutaneous-oncology-symposium>

12

Россия, Екатеринбург
Сессия RUSSCO «Иммуноонкология»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

13

Россия, Кемерово
Круглый стол «Лекарственная терапия в онкоурологии»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

20–21

Россия, Москва
Конференция RUSSCO «Онкогинекология»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

27

Россия, Тюмень
Сессия RUSSCO «Лекарственная терапия в онкоурологии»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

28

Россия, Санкт-Петербург
Круглый стол «Лекарственная терапия в онкоурологии»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

28–29

Россия, Москва
VI ежегодный конгресс Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи
<http://hnonco-congress.ru/>

03

Россия, Москва
Конференция RUSSCO «Иммуноонкология»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

09–10

Россия, Москва
II научно-практическая конференция «Парадигмы лекарственной терапии у онкологических больных»
<http://mrrccconference.ru/>

13–14

Япония, Токио
Всемирный конгресс по онкологии у женщин
<https://women-oncology.cancersummit.org>

14–16

Россия, Москва
X юбилейная международная научно-практическая конференция «Молекулярная диагностика 2020»
<https://md2020.ru>

15–18

Швейцария, Женева
Европейский конгресс, посвященный раку легкого ELCC 2020
<https://www.esmo.org/Conferences/European-Lung-Cancer-Congress-2020>

20–21

Германия, Берлин
10-й Всемирный конгресс по раку молочной железы
<https://breastcancer.conferenceseries.com>

22–25

Литва, Вильнюс
16-й конгресс Европейской ассоциации онкодерматологов
<https://eado2020.com/>

23–25

Россия, Казань
XI съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии
<http://kazan-onco2020.com>

04–05

Австрия, Вена
Всемирный саммит по раку молочной железы
<https://www.longdom.com/oncology-congress>

07–09

Италия, Милан
5-й Всемирный конгресс «Биология злокачественной опухоли»
<http://worldcancerconference.com/2020>

14–16

Франция, Париж
6-й Всемирный конгресс, посвященный множественной миеломе
<https://comy2020.cme-congresses.com>

14–16

Россия, Москва
IV Национальный конгресс «Онкология репродуктивных органов: от профилактики и раннего выявления к эффективному лечению»
<https://praesens.ru/2020/Onko/>

15

Россия, Москва
Конференция АДИОР «Рак молочной железы: современный подход к диагностике и лечению»
<http://cisoncology.org/>

18–19

Россия, Санкт-Петербург
VI Российская конференция «Поддерживающая терапия в онкологии»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

26–28

Россия, Москва
XIV Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов
<http://www.radiology-congress.ru>

29.05–02.06

США, Чикаго
Ежегодное собрание Американского общества клинической онкологии (ASCO)
<https://meetings.asco.org/am/registration-hotels>

11–12

Сингапур, Сингапур
10-й Всемирный конгресс по раку молочной железы
<https://breastcancer.cancersummit.org>

12–13

Германия, Майнц
3-я Международная встреча экспертов по лечению холангиокарциномы
<https://cca-2020.eu>

15–16

ОАЭ, Дубай
2-я Международная конференция «Биомаркеры и клинические исследования»
<https://biomarkerscongress.conferenceseries.com>

15–17

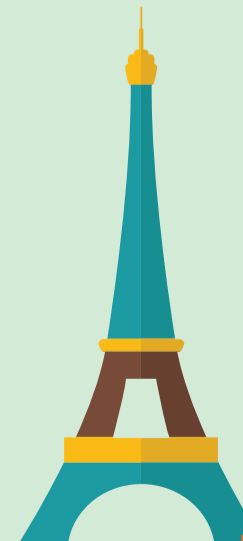
Норвегия, Осло
4-й Всемирный онкологический конгресс
<http://colossalacet.com/cancer-conference/2020>

22–23

Австралия, Брисбен
6-я Международная конференция по нейроонкологии и опухолям головного мозга
<https://neurooncology.conferenceseries.com>

25–28

Россия, Санкт-Петербург
Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи»
<https://forum-onco.ru>



Мероприятий 2020

ИЮЛЬ

Пн	6	13	20	27	
Вт	7	14	21	28	
Ср	1	8	15	22	29
Чт	2	9	16	23	30
Пт	3	10	17	24	31
Сб	4	11	18	25	
Вс	5	12	19	26	

АВГУСТ

Пн	3	10	17	24	31
Вт	4	11	18	25	
Ср	5	12	19	26	
Чт	6	13	20	27	
Пт	7	14	21	28	
Сб	1	8	15	22	29
Вс	2	9	16	23	30

СЕНТЯБРЬ

Пн	7	14	21	28	
Вт	1	8	15	22	29
Ср	2	9	16	23	30
Чт	3	10	17	24	
Пт	4	11	18	25	
Сб	5	12	19	26	
Вс	6	13	20	27	

ОКТАБРЬ

Пн	5	12	19	26	
Вт	6	13	20	27	
Ср	7	14	21	28	
Чт	1	8	15	22	29
Пт	2	9	16	23	30
Сб	3	10	17	24	31
Вс	4	11	18	25	

НОЯБРЬ

Пн	2	9	16	23	30
Вт	3	10	17	24	
Ср	4	11	18	25	
Чт	5	12	19	26	
Пт	6	13	20	27	
Сб	7	14	21	28	
Вс	1	8	15	22	29

ДЕКАБРЬ

Пн	7	14	21	28	
Вт	1	8	15	22	29
Ср	2	9	16	23	30
Чт	3	10	17	24	31
Пт	4	11	18	25	
Сб	5	12	19	26	
Вс	6	13	20	27	

01–04

Испания, Барселона
Всемирный конгресс по лечению опухолей желудочно-кишечного тракта ESMO
<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-World-GI-2020>

03

Россия, Томск
Конференция Российского общества онкоурологов в Сибирском федеральном округе
<http://roou.ru/events/konferentsiya-rossijskogo-obshhestva-onkourologov-v-sibirskom-federalnom-okruge>

15–16

Финляндия, Хельсинки
27-й конгресс, посвященный геномике онкозаболеваний
<https://cancer-genomics.cancersummit.org>

17–18

Финляндия, Хельсинки
2-я Всемирная конференция по раку молочной железы и раку шейки матки
<https://breast-cervical.cancersummit.org/organizing-committee.php>

09–12

Сингапур
Всемирная конференция по раку легкого
<https://wclc2020.iaslc.org/>

21–23

Ирландия, Дублин
ESMO Академия 2020
<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-Academy-2020>

26–27

Испания, Барселона
42-я Всеевропейская конференция по онкорadiологии
<https://eurocancer.expertconferences.org>

3–5

Россия, Сочи
VII ежегодный Всероссийский конгресс Российского общества онкомаммологов (РООМ) «Инновации 2020 в диагностике и лечении рака молочной железы»
<http://www.breastcancersociety.ru/events/view/296>

14–15

Австрия, Вена
16-й Всемирный конгресс по онкогематологии
<https://bloodcancer.conferenceseries.com>

14–15

Япония, Токио
35-я Международная конференция по уходу за онкобольными
<https://cancer.nursingconference.com>

18–22

Испания, Мадрид
Конгресс ESMO 2020
<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-Congress-2020>

21–25

Россия, Москва
3-й Международный форум онкологии и радиологии
<http://forum-forlife.ru/>

28–29

Швейцария, Цюрих
2-й Европейский онкологический конгресс
<https://coalesceresearchgroup.com/conferences/oncology>

30.09–3.10

Нидерланды, Роттердам
13-й Международный конгресс по гипертермии в онкологии
<https://www.icho2020.de>

01–02

Россия, Москва
XV Международный конгресс Российского общества онкоурологов
<http://roou.ru>

09–11

Россия, Москва
III Евразийский форум по раку молочной железы
<https://www.breast.eafo.info>

12–13

Великобритания, Лондон
Ежегодный саммит по онкологии
<https://oncology-cancer.cancersummit.org>

19–20

Сингапур
Международная конференция по клинической онкологии и радиотерапии
<https://oncology.insightconferences.com/>

20–22

Оман, Маскат
Всемирный онкологический конгресс
<https://www.uicc.org/what-we-do/convening/world-cancer-congress/2020-world-cancer-congress>

22

Россия, Екатеринбург
Образовательный семинар «Онкогинекология»
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

23

Россия, Москва
Конференция АДИОР «Рак легкого – современные горизонты»
<http://cisoncology.org/>

28–29

Нидерланды, Амстердам
9-й Всемирный конгресс по химиотерапии и иммунотерапии
<https://chemotherapy.conferenceseries.com>

11–12

Япония, Токио
4-й Всемирный онкологический саммит
<https://globalcancer.conferenceseries.com>

11–13

Россия, Москва
XXIV Российский онкологический конгресс
<https://rosoncweb.ru/events/program/2020>

18–19

Португалия, Лиссабон
Международная конференция по раковым стволовым клеткам
<https://cancerstemcells.conferenceseries.com>

25–26

Италия, Рим
39-я Всемирная онкологическая конференция
<https://cancer.global-summit.com>

27

Россия, Екатеринбург
Конференция Российского общества онкоурологов в Уральском федеральном округе
<http://roou.ru/>

07–08

Япония, Токио
2-я Азиатско-Тихоокеанская онкологическая конференция
<https://cancer.cancersummit.org/>

07–11

Россия, Москва
Российская неделя здравоохранения 2020 – международный форум
<https://www.zdravo-expo.ru/>

08–12

США, Сан-Антонио
43-й ежегодный симпозиум по раку молочной железы в Сан-Антонио (SABCS) 2020
<https://www.sabcs.org/>

09–12

Швейцария, Женева
Конгресс ESMO по иммуноонкологии
<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-Immuno-Oncology-Congress-2020>

10–11

ОАЭ, Абу-Даби
4-я ежегодная конференция, посвященная раку кожи
<https://skincancer.conferenceseries.com>



Борьба с онкозаболеваниями — дело государственной важности

Проходивший в ноябре 2019 г. в Москве XXIII Российский онкологический конгресс стал хорошим поводом для оценки реализации первых шагов федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В настоящее время большие силы брошены на достижение целей, намеченных на 2024 г., отслеживаются промежуточные результаты. Несмотря на амбициозность целей и возникающие организационные трудности, многое уже делается, а поставленные задачи вполне осуществимы. Об этом шла речь на пленарных сессиях конгресса и на партнерском симпозиуме «Вызовы и возможности в рамках реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»» компании «Пфайзер» и АНО «Агентство содействия развитию здравоохранения».

СТРАТЕГИЯ БОРЬБЫ

Первым проектом в нашей стране, который стал рассматривать онкологию как стратегическое приоритетное направление развития медицины, стала Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 г.

С тех пор активно изменялась система организации медицинской помощи, а цели той стратегии были трансформированы и нашли свое отражение в указе Президента РФ В.В. Путина от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Этот указ ставит перед правительством задачу разработки и осуществления крупных национальных проектов, в том числе по направлению «Здравоохранение», ключевой целью которого является повышение ожидаемой средней продолжительности жизни граждан РФ до 80 лет. Национальный проект состоит из 8 федеральных проектов и сфокусирован на снижении смертности трудоспособного населения, смертности от новообразований, болезней системы кровообращения и младенческой смертности, на охвате граждан профилактическими медицинскими осмотрами, обеспечении оптимальной доступности медицинской помощи, а также организационных мерах по оптимизации работы медицинских организаций и устранению кадрового дефицита.

В итоге совместных усилий паспорт национального проекта «Здравоохранение» был принят на заседании Совета при Президенте 24 декабря 2018 г. Утверждено финансирование в объеме 1725,8 млрд руб. Наиболее финансируемым и приоритетным, с точки зрения бюджетов, выглядит проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» (рис. 1)¹.

Хочется подчеркнуть, что цели проекта являются крайне амбициозными (снижение смертности от злокачественных новообразований на 7,8 % за 6 лет), а финансирование — беспрецедентным. В интервью «Российской газете» 4 октября 2018 г. главный внештатный онколог Минздрава РФ академик А.Д. Каприн указал на то, что бюджеты выделяются колоссальные, и подчеркнул: «Я представляю, какие глыбы предстоит поднять, сколько вовлечь в этот процесс людей...»²

10 ОСНОВНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА

С момента разработки Национальной онкологической программы векторы развития отечественной онкологии не претерпели существенных изменений. В окончательном тексте федерального проекта было сформулировано 10 основных мероприятий по борьбе с ЗНО³. Они были перечислены в одном из докладов на освещающем сателлитном симпозиуме.

КООРДИНАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА

Приказом № 38 Минздрава России от 31.01.2019 был создан координационный центр по реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на базе Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (ФГБУ ЦНИИОИЗ МЗ РФ)⁴.

Методическая деятельность ЦНИИОИЗ в рамках проекта подробно рассматривалась на сателлитном симпозиуме. Его работу представила А.Ю. Радюкина. Среди основных задач координационного центра — оказание методической поддержки регионам, мониторинг показателей и барьеров для реализации проекта. Понятно, что за время, на которое запланировано его выполнение, ситуация может измениться. Поэтому, анализируя эффективность проводимых мероприятий, центр будет подготавливать научно обоснованные предложения по их совершенствованию, опираясь в том числе и на рекомендации региональных экспертов. А.Ю. Радюкина подчеркнула важность междисциплинарного взаимодействия на местах, причем для разработки мероприятий региональных программ, отметила эксперт, целесообразно привлекать всех главных внештатных специалистов, а не перекладывать всю ответственность

только на внештатного специалиста-онколога региона.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ ПОДДЕРЖКИ

Современные войны выигрывает тот, кто обеспечивает себе перевес в средствах массовой информации. Это актуально и для нашей борьбы против рака. В рамках конгресса обсуждалась информационно-коммуникационная кампания как составная часть федерального

Доступность информации о мероприятиях проекта для пациента — приоритет информационно-коммуникационной кампании. Поэтому в рамках проекта ведется работа над созданием и наполнением специального портала для пациентов и их родственников, в доступной форме доносящего информацию о правах граждан при получении онкологической помощи, о медицинских организациях, оказывающих онлайн-поддержку.

” Законодательство позволяет за 3–4 дня, максимум за неделю, обеспечить пациента необходимым лекарственным препаратом. Все остальное — аспекты организации закупочного процесса».

проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». Запланировано широкомасштабное информирование как населения, так и врачей-специалистов о проводимых мероприятиях. Информационно-коммуникационная кампания будет включать в себя информирование о проведении скринингов, необходимости прохождения профилактических осмотров, будут подготовлены и размещены специальные сюжеты, рубрики и ролики по теме в сети Интернет и СМИ.

В работе врача-онколога знание действующих нормативных документов, на которые специалист обязан опираться в своей работе, и общая осведомленность играют ключевую роль. Отчасти функцию информирования выполняют профессиональные объединения специалистов, которые не только публикуют на страницах своих интернет-ресурсов профессиональную информацию, но и разрабатывают нормативные документы. Так, например, клинические рекомендации сегодня

РИС. 1. ОНКОЛОГИЯ — КЛЮЧЕВОЙ ПРИОРИТЕТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



Мероприятия федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»*

1	Разработка и реализация региональных программ «Борьба с онкологическими заболеваниями»	85 паспортов опубликованы
2	Проведение информационно-коммуникационной кампании, направленной на раннее выявление онкологических заболеваний и повышение приверженности к лечению	
3	Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями	70 млрд руб. в 2019 г. 120 млрд руб. в 2020 г. 750 млрд руб. всего до 2024 г.
4	Организация сети центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) в 85 субъектах РФ	70 создано в 2019 г. 538 к концу 2024 г.
5	Переоснащение сети региональных медицинских организаций (диспансеров/больниц), оказывающих помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, в 85 субъектах РФ	120 Участвуют не менее 120 из 160 региональных организаций
6	Развитие сети федеральных медицинских организаций, оказывающих помощь больным ЗНО	14 млрд руб. предполагается выделить в 2020 г.
7	Создание 18 (федеральных, межрегиональных) референс-центров иммуногистохимических, патоморфологических исследований и лучевых методов исследований	9 центров создано в 2019 г. 18 центров к концу 2020 г.
8	Внедрение региональной централизованной информационной системы «Организация оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями»	Включение медицинских организаций в систему ЕГИСЗ
9	Кадровое обеспечение онкологической службы	Оценка потребности в кадрах по каждому отдельному ЛПУ Целевое обучение Меры социальной поддержки
10	Новое строительство и реконструкция	5 В 2019 г. строительство новых корпусов онкологических диспансеров 2 Реконструкция федеральных объектов 3 Строительство новых онкодиспансеров

*По состоянию на 10 ноября 2019 г.

играют главенствующую роль в системе организации медицинской помощи и в оценке ее качества, что указано в статье 37 Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁵. Утвержденные тексты публикуются на портале Министерства здравоохранения РФ, а проекты документов — на сайтах профессиональных сообществ.

Об аспектах внедрения клинических рекомендаций в практику на симпозиуме рассказал заместитель директора по развитию онкологической помощи в регионах ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина», к. м. н. А.В. Петровский. Докладчик рассказал об информационной доступности утвержденных документов на сайтах Министерства здравоохранения и профессиональных сообществ, о наличии схем современной терапии и коснулся аспектов расчета потребности в лекарственном обеспечении. Многие аспекты напрямую затрагивают вопросы качества оказания медицинской помощи и возможности исполнения клинических рекомендаций.

В ходе презентации прозвучало также предложение о внесении дополнений в паспорт федерального проекта на уровне субъектов: рекомендовано включить в региональные паспорта числовые значения ранней диагностики, пятилетней выживаемости, смертности по стадиям для наиболее частых опухолей, таких как рак легкого, молочной железы, толстой и прямой кишки и некоторых других. Такой более пристальный контроль за данными заболеваниями позволит в значительной степени повлиять на целевые показатели федерального проекта.

Внедрение современных информационных технологий упоминалось и в ключе телемедицинских консультаций. Этот вид консультаций сравнительно недавно был регламентирован законодательством (Приказ МЗ РФ № 965 от 30.11.2017 г.)⁶. Практика 2019 года показала значительный рост и востребованность теле-

медицинских консультаций — в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» только за октябрь было проведено в 4 раза больше, чем запланировано. Потребность в телеконсультациях особенно высока в регионах, что, в общем, неудивительно. Этот инструмент позволяет в сжатые сроки — от 30 минут до 24 часов с момента поступления запроса в неотложной форме — обсудить применение лекарственного препарата или схемы, провести консилиум врачей с экспертами федерального центра и повысить самым эффективным и доступным лечением. Особое внимание, по мнению А.В. Петровского, на телеконсультациях должно уделяться более редким патологиям, опыт лечения которых в регионах ограничен. Кроме того, подчеркнул он, проведение удаленных консультаций несет образовательные функции, а также позволяет проводить контроль — оценить, в какой степени на местах выполняются клинические рекомендации.

КУДА ВЕДУТ МАРШРУТЫ ПАЦИЕНТОВ? В ЦАОП

Одна из основных целей федерального проекта, подчеркнула эксперт ЦНИИОИЗ А.Ю. Радюкина, — приближение медицинской помощи к пациенту, сокращение сроков диагностики онкологических заболеваний. С этим связано создание новой структурной единицы — центра амбулаторной онкологической помощи. Каждый регион должен самостоятельно определить, какое количество центров и где именно необходимо открыть, установить маршрутизацию больных с учетом имеющейся материально-технической базы, оснащенности кадрами, территориальной доступности. К сожалению, отметила эксперт, «некоторые центры открыты спонтанно», в том числе в неподготовленных помещениях. Но, надеется она, регионы внесут коррективы и усовершенствуют данные медицинские организации в кратчайшие сроки.

К октябрю 2019 года регионы уже отчитались об открытии 70 центров онкологической помощи, к концу текущего года должно зарабо-

тать около 138 центров, а к концу 2024 г. — 536 ЦАОП. Процесс развития центров амбулаторной помощи требует внесения изменений в нормативные документы, систему маршрутизации пациентов, подготовки кадров⁷.

Анастасия Юрьевна обратила внимание аудитории на положительный опыт реализации федерального проекта в Волгоградской и Воронежской областях. Результаты работы ЦАОП, созданного на базе районной больницы в Воронежской области, представила главный врач БУЗ ВО «Лискинская РБ» Барковская Е.В. Этот центр начал функционировать 2 сентября 2019 г. Елена Викторовна продемонстрировала возможности ЦАОП по диагностике и быстрому направлению больных к узким специалистам. Уже после составления плана системной терапии на уровне консилиума онкологической больницы пациенты возвращаются в ЦАОП для проведения лечения на базе дневного центра. В итоге регулярная и современная терапия, применяемая под наблюдением врача, становится и физически, и территориально доступнее для пациента, а показатели проекта имеют все шансы быть исполненными⁸.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Тренд в лекарственном обеспечении онкологических пациентов обозначен очень четко: беспрецедентно полная и своевременная доступность современной терапии!

Это отражается и в том, что новые наименования в расширяющемся в 2020 г. перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов должны быть доступны для регионального льготника и внесены в территориальные программы государственных гарантий каждого субъекта РФ, и в том, что практически все схемы и режимы терапии, представленные в клинических рекомендациях, включены в современные тарифы на оказание помощи в системе ОМС. Нормативная база позволяет обеспечить онкологических пациентов на всех этапах оказания помощи. Это очень хороший задел!

В обеспечении онкологических больных требуемой качественной терапией на первый план сегодня выходят административные меры и соблюдение качества оказываемой помощи. В среднем на лекарственную терапию приходится не менее 75 % выделенных в рамках проекта средств (кроме Москвы и Санкт-Петербурга). По результатам первого года было отмечено, что не все субъекты РФ выполняют бюджет федерального проекта, чему есть и объективные причины (перенос закупок, отсутствие препаратов), и организационные (низкая частота применения таргетных дорогостоящих препаратов — 6,1 %, неравномерный опыт применения таргетных препаратов в учреждениях региона)⁸.

Очевидно, система оказания онкологической помощи в стране подстраивается и меняется в соответствии с поставленными задачами проекта, однако тренд уже обозначен: курс на максимально эффективное использование финансирования с целью повышения доступности инновационной современной терапии.

Большое значение для онкологической практики имеют изменения в п. 28, ч. 1 ст. 93 ФЗ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»⁷. Согласно этим изменениям допускается срочная закупка лекарств по жизненным показаниям на сумму до миллиона рублей по решению врачебной комиссии.

«Законодательство позволяет за 3–4 дня, максимум за неделю, обеспечить пациента необходимым лекарственным препаратом. Все остальное — аспекты организации закупочного процесса», — подчеркнул А.А. Федоров, главный юрист Экспертно-консультационного центра в составе Института государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий. Таким образом, законодатель позаботился о том, чтобы обеспеченность лекарственными препаратами улучшилась, внеся ряд изменений в нормативные документы, которые определяют закупку медикаментов: уменьшены сроки проведения аукционов, регулируются закупочные цены.

Выполнение федерального проекта требует усилий большого количества участников на разных уровнях, специалистов различных направлений, предполагает преемственность в реализации его мероприятий и связанность системы оказания помощи. Российские онкологи все же имеют основания с оптимизмом смотреть в будущее. Переломными должны стать ближайшие 2–3 года.

Подготовил **Алексей Пархоменко, к. м. н.**

Источники данных:

1. Национальные проекты: целевые показатели и основные результаты, Москва, 2019 г. (Материалы на основе паспортов национальных проектов по состоянию на 7.02.2019 г.). Электронный ресурс: <http://government.ru/info/35561>
2. Российская газета, 04.10.2018. Электронный ресурс: <https://rg.ru/2018/10/04/kak-pomoch-onkologicheskomu-bolnomu-za-900-milliardov-rublej.html>
3. Паспорт федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», Москва, 2019 г.
4. Приказ МЗ РФ № 38 от 31.01.2019 г. «О Координационном центре по реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»».
5. Федеральный закон № 323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Приказ МЗ РФ № 965 от 30.11.2017 г.
7. ФЗ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
8. Материалы XXIII Российского онкологического конгресса. Москва, 2019 г.

СОИСКАТЕЛЬ:

Наталья Ивановна ПОЛЬШИНА, клинический ординатор ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» МЗ РФ

Излечить рак – возможно?



Обновленные результаты исследования 1-й фазы анти-PD-1 антитела ниволумаба были опубликованы 25 июля в JAMA Oncology. В анализ были включены пациенты с IV стадией меланомы, почечно-клеточного рака и немелкоклеточного рака легких после нескольких линий системной терапии. Иммуноterapia ниволумабом продемонстрировала длительный противоопухолевый эффект у части пациентов: кривые общей выживаемости вышли на «плато» после 3 лет наблюдения, сохраняя высокие показатели и по прошествии 5 лет. Стойкий эффект иммунотерапии авторы исследования назвали «функциональным излечением».

Одним из ключевых звеньев канцерогенеза является способность опухоли избежать иммунного ответа. Злокачественные клетки экспрессируют на своей мембране белок PD-L1, который связывается с рецептором PD-1 на поверхности лимфоцитов. Это взаимодействие препятствует распознаванию опухолевых клеток иммунными — так опухоль «прячется» от иммунной системы и активно развивается. Белки PD-1 и PD-L1 (а также белок CTLA-4) были названы контрольными точками иммунитета (точками принятия решений). Появление нового класса лекарственных препаратов — ингибиторов контрольных точек иммунитета (ИКТИ, check-point inhibitors) — является поистине революционным событием в мировой онкологии. На данный момент иммуноонкологические препараты являются главным направлением в развитии лекарственного лечения онкологических заболеваний. Отличительными чертами данной группы препаратов являются опухоль-неспецифичный механизм действия (ИКТИ показали эффективность практически при всех типах злокачественных новообразований) и потенциально «бесконечный» эффект терапии: при наличии исходного ответа он может сохраняться и после отмены препарата без какого-либо поддерживающего лечения. Ввиду того что ИКТИ появились относительно недавно, отсутствие до настоящего времени исследований с длительным периодом наблюдения не позволяло уверенно говорить о долгосрочных эффектах терапии. Однако последние опубликованные данные подтвердили тенденции, выявленные в более краткосрочных исследованиях: ответ на иммунотерапию оказался стойким, что дает надежду на потенциальное излечение ранее «безнадежных» больных.

ТАБЛИЦА. Ответ на терапию

Оценка ответа ¹	Количество пациентов (%)		
	Меланома (n = 107)	Почечно-клеточный рак (n = 34)	Немелкоклеточный рак легкого (n = 129)
Объективный ответ ²	34 (31,8)	10 (29,4)	22 (17,1)
95 % ДИ частоты ответов, %	23,1–41,5	15,1–47,5	11,0–24,7
Полный ответ	2 (1,9)	1 (2,9)	0
Частичный ответ	32 (29,9)	9 (26,5)	22 (17,1)
Стабилизация заболевания в течение 6 месяцев и более	23 (21,5)	14 (41,2)	32 (24,8)
Прогрессирование заболевания	41 (38,3)	8 (23,5)	59 (45,7)
Невозможно определить	9 (8,4)	2 (5,9)	16 (12,4)
Частота контроля над болезнью ³	57 (53,3)	24 (70,6)	54 (41,9)

¹ Оценка ответа проводилась в соответствии с критериями RECIST v. 1.0.

² Полный ответ и частичный ответ.

³ Полный ответ, частичный ответ и стабилизация заболевания в течение 6 месяцев и более.

лучили как минимум 1 линию терапии; 72 % из них получили 2 и более линий предшествующего системного лечения, а 40,4 % — 3 и более линий, что позволяет считать их сильно предлеченными. Критериями включения пациентов в исследование являлись оценка функционального статуса по шкале ECOG 0–2 и измеряемая болезнь согласно критериям RECIST версии 1.0. Так как исследование 1-й фазы являлось мультидозовым, терапия проводилась разными дозами ниволумаба — от 0,1 до 10 мг/кг: в когорте пациентов с меланомой пациенты получали ниволумаб в дозах 0,1, 0,3, 1, 3 или 10 мг/кг; в когорте пациентов с ПКР — 1 или 10 мг/кг; в когорте с НМРЛ — 1, 3 или 10 мг/кг путем внутривенного введения

Суть иммунотерапии в том, чтобы «научить» иммунную систему распознавать и уничтожать опухолевые клетки и тем самым восстановить равновесие между иммунной системой и опухолевым процессом, который впоследствии может сдерживаться ею на протяжении многих лет.

каждые 2 недели. При эффективности (стабилизации заболевания или клиническом ответе) терапия продолжалась вплоть до 2 лет. Ранее уже были опубликованы краткосрочные результаты данного исследования, отражающие показатели безрецидивной вы-

живаемости (БРВ) и частоты объективного ответа (ЧОО), сейчас же ученые представили итоги длительного наблюдения — значения 5-летней общей выживаемости (ОВ).

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРЕВЗОШЛИ ОЖИДАНИЯ

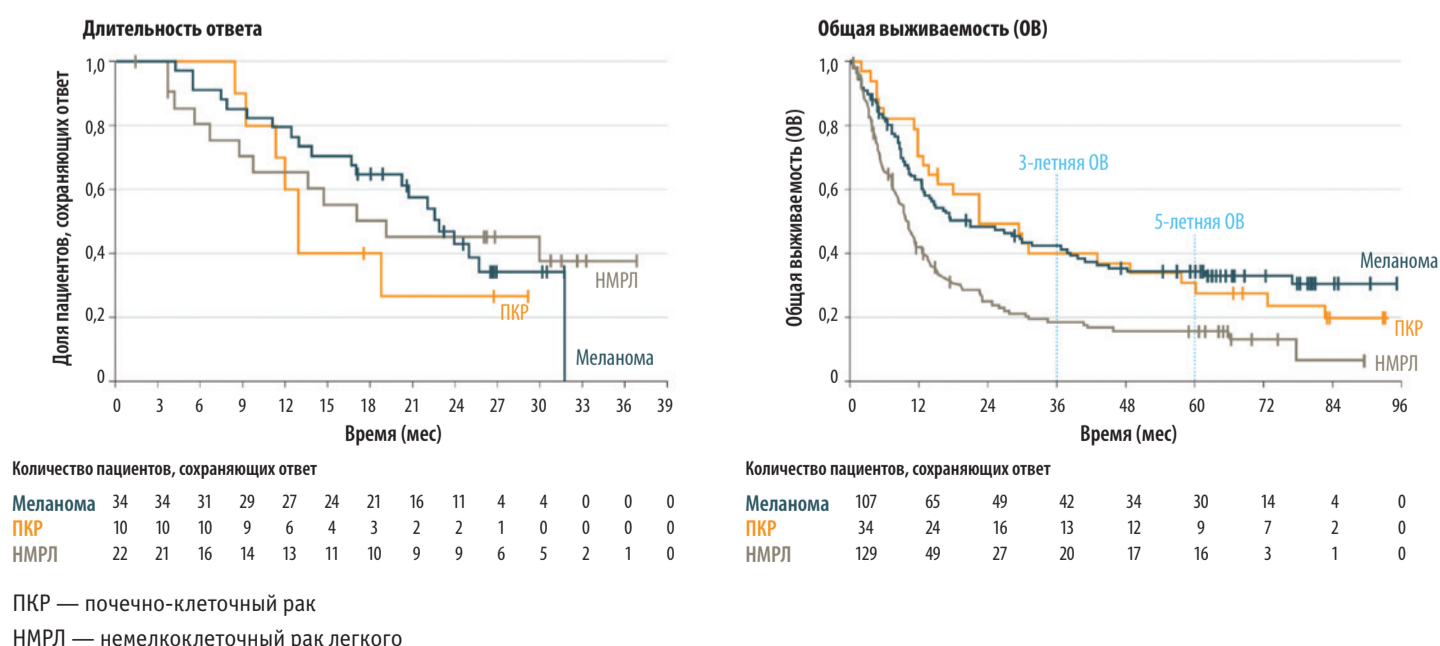
Анализ продемонстрировал поразительно высокие доли пациентов, переживших пятилетний рубеж. На момент начала исследования продолжительность жизни больных с IV стадией онкологических заболеваний на фоне ранее доступного лечения была крайне мала: 3-летняя ОВ при меланоме около 5 %, 5-летняя ОВ при НМРЛ — всего 6 %. Тем более впечатляющими выглядят показатели 5-летней ОВ в данном исследовании: при меланоме — 34,2 %, при ПКР — 27,7 % и 15,6 % при НМРЛ. Как отмечают авторы исследования, тенденция к выходу на «плато» кривой ОВ на графике прослеживается уже после 3-летнего рубежа. По результатам наблюдений в течение не менее 58,3 месяца за пациентами с меланомой

и НМРЛ и 63,9 месяца за пациентами с ПКР медиана ОВ составила 20,3 месяца (95 % ДИ, 12,5–37,9) в группе пациентов с меланомой, 22,4 месяца (95 % ДИ, 12,5–48,6) — с ПКР и 9,9 месяца (95 % ДИ, 7,8–12,4) с НМРЛ. ЧОО на терапию ниволумабом (включая как

В конце июля в JAMA Oncology были опубликованы обновленные результаты исследования под кодовым названием SA209-003. Это раннее исследование 1-й фазы анти-PD-1 антитела ниволумаба, которое стартовало в 2008 году. Изначально в него были включены предлеченные пациенты с распространенными или рецидивными злокачественными заболеваниями различных видов: меланомой, почечно-клеточным раком (ПКР), немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), колоректальным раком и раком простаты. Пациенты с колоректальным раком и раком простаты были в дальнейшем исключены из исследования ввиду отсутствия ответа на лечение, однако при остальных нозологиях оно оказалось эффективным, и в настоящий момент все три являются показателями для терапии ниволумабом и другими ИКТИ.

В анализ были включены 270 пациентов с меланомой (107; 39,6 %), ПКР (34; 12,6 %), НМРЛ (129; 47,8 %). Все пациенты ранее по-

РИС. 1. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ОТВЕТА И ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ



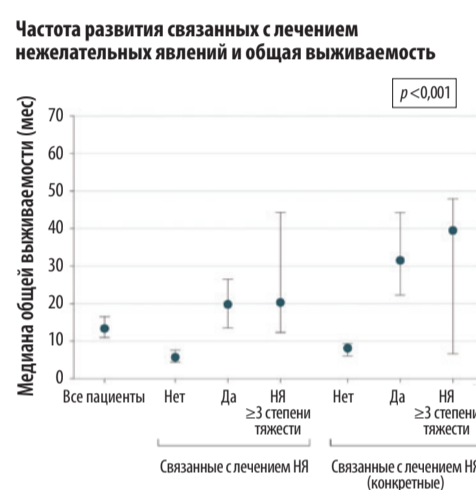
полный, так и частичный ответ) составила 31,8 % (95 % ДИ, 23,1–41,5 %), 29,4 % (95 % ДИ, 15,1–47,5 %) и 17,1 % (95 % ДИ, 11,0–24,7 %) при меланоме, ПКР и НМРЛ соответственно, при этом ответы были длительными: медиана длительности ответа 22,9 месяца, 12,9 месяца и 19,1 месяца соответственно (см. табл., рис. 1).

ЛУЧШАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ ПРИ НАЛИЧИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

Терапия ниволумабом показала довольно благоприятный профиль токсичности. Наиболее частыми побочными эффектами были слабость и сыпь. С серьезными нежелательными явлениями (≥3-й степени тяжести) столкнулись ориентировочно 10–20 % пациентов. В подавляющем большинстве случаев эти осложнения поддавались лечению

до 2 лет), что делает наличие статистической ошибки маловероятным. «Ниволумаб активирует иммунный ответ. Хотя мы хотели бы, чтобы он был направлен только против клеток опухоли, в некоторых случаях иммунитет активируется избыточно, что реализуется в иммунной атаке нормальных тканей, — прокомментировала д-р Сюзанна Топалиан. — Противоопухолевая активность ниволумаба неразрывно связана с иммуноопосредованной токсичностью, так как в их основе лежит единый механизм. Ученым еще предстоит выявить различия в механизмах противоопухолевого и аутоиммунного действия препарата. Это поможет разработать лечение иммуноопосредованных нежелательных явлений, которое не скажется на противоопухолевой эффективности».

РИС. 2. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ РАЗВИТИЕМ СВЯЗАННЫХ С ЛЕЧЕНИЕМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ И КЛИНИЧЕСКИМИ ИСХОДАМИ



и не являлись жизнеугрожающими. Будучи бесспорно неприятными для пациентов, нежелательные явления оказались ассоциированными с лучшими результатами лечения. Исследование показало: развитие побочных эффектов при терапии ниволумабом значительно увеличивает показатели общей выживаемости. Так, медиана ОВ пациентов, испытавших связанные с лечением нежелательные явления, составила 19,8 месяца, а при явлениях ≥3-й степени тяжести — 20,3 месяца. Для сравнения: эти значения более чем в 3 раза превышают медиану выживаемости пациентов без признаков токсичности — 5,8 месяца (р < 0,001). «Основываясь на результатах исследования, мы можем заверить наших пациентов в том, что, если у них разовьются нежелательные явления, это вполне может означать для них более продолжительный эффект терапии и лучший прогноз. <...> Даже в случае необходимости отложить лечение или полностью прекратить его вследствие токсичности у пациентов все равно высокие шансы на длительный противоопухолевый ответ», — прокомментировала главный автор исследования д-р Сюзанна Топалиан (Suzanna Topalian), профессор хирургии, заместитель директора Института иммунотерапии рака Блумберга и Киммела (рис. 2).

КАК ПРЕДСКАЗАТЬ ОТВЕТ НА ИММУНОТЕРАПИЮ
По данным многофакторного анализа исследователи выделили еще некоторые критерии, способные предсказать вероятность длительного ответа на терапию ниволумабом. Оказалось, что большой инициальный объем опухолевой массы ассоциирован с более низкими показателями 5-летней ОВ (р < 0,02). При исходном наличии метастазов в печени (ОР 0,31; 95 % ДИ 0,12–0,83; р = 0,02), а также



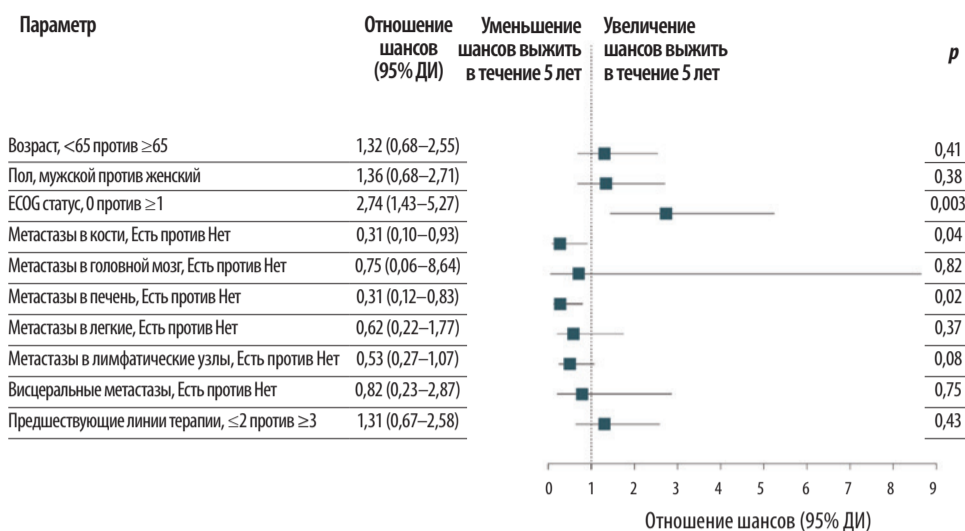
” Если под излечением подразумевать, что под действием терапии убиты все до единой опухолевые клетки, то на данный момент мы не можем быть уверены в этом. <...> Однако мы знаем, что некоторые пациенты могут жить годы после постановки диагноза IV стадии рака и даже нескольких линий неуспешной системной терапии».

Д-р Сюзанна Топалиан (Suzanna Topalian)

метастазов в кости (ОР 0,31; 95 % ДИ 0,10–0,93; р = 0,04) вероятность пережить 5-летний рубеж снижается на 70 %. При этом влияния на показатели выживаемости наличия или отсутствия метастазов в головной мозг и лимфатические узлы выявлено не было. Однако важно учесть, что пациенты с нелеченными метастазами в головной мозг в исследование не включались.

У пациентов, ответивших на лечение, наблюдались исходно более высокие значения абсолютного числа лимфоцитов (1480 про-

РИС. 3. ЗАВИСИМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ 5-ЛЕТНЕЙ ОВ ОТ ИСХОДНЫХ ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПАЦИЕНТОВ



тив 1300 клеток/мкл; р = 0,04), равно как и у пациентов, живых на протяжении 5 лет, по сравнению с погибшими (1546 против 1290 клеток/мкл; р = 0,01). Эта закономерность обусловлена механизмом действия ниволумаба: он «растормаживает» иммунную систему, в то время как сам иммунный ответ реализуется непосредственно при участии лимфоцитов. Число этих клеток могло быть снижено у пациентов под действием предшествующих линий химиотерапии. При этом количество предшествующих линий терапии (>2 vs ≤2) не показало статистически значимого влияния на долгосрочный эффект терапии.

Исходно хороший ECOG-статус (оценка 0) в 2,75 раза увеличивал шанс прожить 5 лет по сравнению с пациентами с более плохим статусом (ОР 2,74; 95 % ДИ 1,43–5,27; р = 0,003). По комментариям д-ра Сюзанны Топалиан, те пациенты, которые вступили в исследование без каких-либо симптомов основного заболевания, имели значительно больший шанс прожить более 5 лет. В то же время пациенты с плохим функциональным статусом, ослабленные своим заболеванием и проведенными линиями терапии, имеют ослабленную иммунную систему и меньше шансов прожить дольше (рис. 3).

фективной <...> Поэтому ее получают все пациенты при наличии показаний», — говорит д-р Соланж Петерс (Solange Peters) из Университетской больницы Лозанны.

Выявленные закономерности наталкивают на вывод, который отчасти уже подтвержден данными других исследований: иммунотерапия более эффективна у пациентов, не получавших предварительного лечения. Поскольку это было раннее исследование 1-й фазы, в него включали сильно предлеченных пациентов, однако с тех пор было инициировано и проведено много других исследований ниволумаба, которые показали, что при более раннем назначении — в 1-й линии терапии метастатического процесса, в адьювантном (при меланоме) и даже неoadьювантном (при НМРЛ) режиме — иммунотерапия показывает большую частоту ответов и, соответственно, лучшую эффективность. «Я думаю, именно при лечении ранних стадий иммунотерапия сможет продемонстрировать вдвое большую эффективность», — считает д-р Соланж Петерс.

МОЖЕТ ЛИ ИДТИ РЕЧЬ ОБ ИЗЛЕЧЕНИИ?

На вопрос: «Можно ли считать пациентов с длительным ответом на терапию излеченными?» — Сюзанна Топалиан ответила: «Если под излечением подразумевать, что под действием терапии убиты все до единой опухолевые клетки, то на данный момент мы не можем быть уверены в этом. <...> Однако мы знаем, что некоторые пациенты могут жить годы после постановки диагноза IV стадии рака и даже нескольких линий неуспешной системной терапии». Профессор пояснила, что суть иммунотерапии в том, чтобы «научить» иммунную систему распознавать и уничтожать опухолевые клетки и тем самым восстановить равновесие между иммунной системой и опухолевым процессом, который впоследствии может сдерживаться ею на протяжении многих лет. «Мы можем считать это по меньшей мере функциональным излечением», — утверждает Сюзанна Топалиан.

ВЫВОДЫ

Данное исследование предоставляет долгожданную информацию о долговременной общей выживаемости пациентов, получивших иммунотерапию первым анти-PD-1 антителом — ниволумабом — в рамках одного из наиболее ранних исследований. Кроме того, проведенный анализ позволил выделить предварительные ранние суррогатные маркеры клинического выигрыша. Продолжается поиск более четких предиктивных маркеров ответа на иммунотерапию. Дальнейшие исследования также должны дать ответ на вопрос об оптимальной длительности терапии ниволумабом.

Онкологический «бум»

◀ Окончание, начало на с. 1

практически единственным эффективным инструментом в руках онколога. Таким образом, разработка, изучение и производство новых лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований обусловлены требованиями современного глобального здравоохранения.

В США в настоящее время на препараты для лечения злокачественных образований приходится 27 % всех новых одобрений применения лекарственных молекул — об этом свидетельствуют данные Центра по исследованию и разработке лекарственных средств при Тафтском университете (Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts CSDD). Это означает, что каждый четвертый вновь одобренный препарат предназначен для лечения онкологических заболеваний. В этой отрасли фармацевтической индустрии Америки отмечается беспрецедентный рост: еще в 1980-х годах среди новых одобренных молекул только 4 % относились к противоопухолевым. Кстати, всего с 1980 по 2018 г. Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило 126 наименований лекарств для лечения злокачественных новообразований — как солидных опухолей, так и новообразований кроветворной ткани. Среди всех одобренных FDA лекарств доля противораковых препаратов увеличилась на 50 % за десятилетие с 1990 по 2000 г. и почти удвоилась с 2000 по 2018 г.

БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ

Противоопухолевые препараты в Америке одобряют не только активно, но и быстро. Причем не за счет сокращения времени на клинические исследования. По информации все того же Tufts CSDD, период разработки лекарственных средств в онкологии более длительный, чем в других областях фармакотерапии, — на 9 % больше (оценивался промежуток 1999–2018 гг.). С учетом этого фактора онкологические препараты в Америке были «амнистированы» от длительных бюрократических формальностей (которые, кстати, могут существенно затормозить или вовсе сделать невозможным выход препарата на рынок, особенно учитывая скрупулезный подход FDA).

На разработку лекарственных препаратов для лечения онкогематологических заболеваний в период с 1999 по 2018 г. затрачивалось в среднем 8,8 года — больше, чем «уходило» на лекарства для лечения солидных опухолей.

В результате в США в последние 10 лет противоопухолевые лекарственные средства одобряют на 48 % быстрее, чем прочие препараты. Онкологические молекулы наделили и другими важными привилегиями. Так, среди одобренных FDA с 1999 по 2018 г. противоопухолевых препаратов было много таких, которым присвоили статус приоритетных для рассмотрения или приравнивали к препаратам для лечения орфанных заболеваний. Подобных массовых привилегий для лекарств из других сегментов американского фармацевтического рынка по понятным причинам не наблюдалось.

Интересно, что в период с 1999 по 2018 г. в США было одобрено больше препаратов

для лечения солидных опухолей, нежели средств, которые применяются в онкогематологии. Это отчасти объясняется особенностями процесса получения разрешения FDA. В среднем процесс клинической разработки и одобрения препарата для лечения злокачественных опухолей кроветворной ткани в тот же период с 1999 по 2018 г. занимал 8,8 года, что на 17 % дольше, чем у препаратов для лечения солидных опухолей (в среднем 7,5 года).

Директор по экономической аналитике Tufts CSDD, научный сотрудник Джозеф Димази (Joseph A. DiMasi) считает, что резкий подъем в онкологическом сегменте фармацевтической индустрии США обусловлен внедрением новых, улучшенных подходов к проведению клинических исследований, появлением новых лекарственных форм и стремлением к достижению не только уже известных, но и вновь поставленных целей терапии. Специалист уверен, что средства, вложенные в онкологическую ветвь фармацевтической отрасли США, окупятся в полном объеме. А выражается это в том, что сегодня возможностей для лечения у пациентов онколога гораздо больше, чем в еще относительно недавнем прошлом. По прогнозам эксперта, в ближайшее время число одобренных для клинического применения онкологических препаратов будет расти в основном за счет средств для терапии тех злокачественных новообразований, которые на данный момент считаются неизлечимыми либо для которых до сих пор не разработано эффективного лечения.

КОТЕЧЕСТВЕННЫМ РЕАЛИЯМ

В Российской Федерации ситуация в онкологии остается непростой: в 2018 г. число впервые в жизни выявленных злокачественных новообразований достигло 624 709 случаев (преимущественно у женщин — 338 760 случаев против 285 949 у мужчин), что на 1,2 % больше, чем соответствующий показатель в 2017 г. Смертность оценили как 200,0 на 100 000 населения, риск смерти от злокачественных новообразований у россиян в общей популяции составляет 12,3 %. 3,1 % больных получают только лекарственную терапию, еще 30,7 % — комбинированное или комплексное лечение.

Согласно приказу Минздрава список ЖНВЛП на 2020 год пополнится 8 противоопухолевыми препаратами, среди которых моноклональные антитела, ингибиторы протеинкиназы и др. Большинство из них были одобрены FDA для применения в США еще в 2014–2017 гг. Отстаем? С одной стороны, очевидно: иностранные препараты зарубежного производства дороже, их выпуск на мощностях отечественной фармацевтической промышленности становится неким решением, но на запуск требуется время. Закупка дженерических препаратов за рубежом снижает их цену, как правило, всего на 10–15 %. А стоимость и предельная отпускная цена дженериков отечественного производства нередко оказываются на 30–

50 % ниже, чем у оригинала и зарубежных дженерических препаратов с теми же МНН. Разумеется, это повышает доступность препаратов для пациентов.

СТРУКТУРА ОДОБРЕНИЙ FDA В 2010–2018 ГГ.



К слову, в Соединенных Штатах проблема стоимости онкологических препаратов также стоит достаточно остро. Уже упоминавшийся спикер Tufts CSDD Джозеф Димази считает, что расходы на инновационные фармацевтические препараты в онкологии можно контролировать. Для этого необходимо поставить компании-разработчики в усло-

вия, когда они будут вынуждены ограничивать расходы на разработку новых молекул. Особенно это касается набора достоверной выборки пациентов для участия в клинических испытаниях по изучению терапии редких видов злокачественных новообразований. Еще одним эффективным инструментом представитель Tufts CSDD считает влияние непосредственных плательщиков на контроль цен на лекарства и ограничение расходов на фармацевтическую отрасль в США в целом.

Несомненно, спрос рождает предложение, и наоборот. Однако инновационные лекарства являются новыми не только для фармацевтических компаний, но и для врачей и пациентов. В ходе постмаркетингового периода они могут проявить и новые свойства. Это касается в том числе и таргетной терапии, и иммунотерапии. Например, воздействие моноклональных антител на иммунную систему и организм человека в целом не изучено досконально. Нежелательные явления, в случае их обнаружения, могут иметь сложный патогенез и, увы, массовый характер. Эффективно и быстро купировать их без ущерба для лечения основного заболевания у такой непростой, часто коморбидной категории пациентов, как больные злокачественными новообразованиями, при отсутствии единых рекомендаций и отработанных подходов — маловероятно и, можно сказать, почти невозможно.

Екатерина Демьяновская



XI СЪЕЗД ОНКОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ СТРАН СНГ И ЕВРАЗИИ
2020 | **казань**

kazan-onco2020.com



23-25
Апреля
2020

Организаторы



Соорганизаторы



XI СЪЕЗД ОНКОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ СТРАН СНГ И ЕВРАЗИИ

📍 ГТРК «Корстон-Казань», г. Казань, ул. Н.Ершова, д. 1а



Технический организатор:
Агентство поддержки медицинских инициатив
Тел.: +7 (495) 988-89-92 | E-mail: info@medbymed.ru

Отдалите
прогрессирование

2 года без
метастазов*

Назначение Эрлеады пациентам с нмКРРПЖ позволит¹:

- ♦ жить без метастазов более 2 лет*
- ♦ снизить риск метастазирования и смерти на 72%
- ♦ улучшить результаты последующего лечения**
- ♦ сохранить качество жизни

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭРЛЕАДА. Перед применением обязательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению².
Регистрационный номер: РУ ЛП-005797. **Торговое название препарата:** Эрлеада. **МНН:** апалутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, антиандроген. **Показания к применению:** препарат Эрлеада показан для лечения взрослых мужчин с нематастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (РПЖ) с высоким риском метастазов. **Противопоказания:** женщины детородного возраста, беременные женщины; повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек и печени. **С осторожностью:** у пациентов с риском развития судорог или с судорогами в анамнезе, с риском падений и переломов; совместное применение с препаратами-субстратами ферментов CYP3A4 (например, дарунавир, фелодипин, мидазолам, симвастатин), CYP2C19 (например, диазепам, омепразол), CYP2C9 (например, варфарин, фенитоин), УДФ-глюкурозилтрансферазы (UGT) (например, левотироксин, вальпроевая кислота), с препаратами-субстратами транспортеров Р-гликопротеина [P-gp] (например, колхицин, дабигатран этексилат, дигоксин), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1B1 [OATP1B1] (например, лапатиниб, метотрексат, розувастатин, репаглинид), с антикоагулянтом, метаболизируемым CYP2C9 (таким как варфарин или аценокумарол); у пациентов с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникшими в течение последних 6 месяцев; у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT. **Способ применения и дозы:** рекомендуемая доза препарата Эрлеада составляет 240 мг (4 таблетки по 60 мг), препарат принимают внутрь один раз в день. Таблетки следует проглатывать целиком. Препарат Эрлеада можно принимать независимо от приема пищи. **Побочное действие:** Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются: утомляемость (30%), кожная сыпь (24% любой степени и 5% степени 3 или 4), снижение веса (16%), артралгия (16%), падения (16%). Другими важными нежелательными реакциями являются переломы (12%) и гипотиреоз (8%). **Передозировка:** специфический антидот апалутамида отсутствует. При дозе, равной 480 мг 1 раз в сутки (в 2 раза выше рекомендованной суточной дозы), дозозимитирующей токсичности отмечено не было. При развитии передозировки необходимо прекратить прием препарата Эрлеада и начать общее поддерживающее лечение до уменьшения явлений клинической токсичности или ее разрешения. **Особые указания:** препарат Эрлеада не рекомендуется пациентам с судорогами в анамнезе или другими предрасполагающими факторами, в частности, черепно-мозговой травмой, недавно перенесенным инсультом (в течение одного года), первичными опухолями головного мозга или метастазами в мозгу. Если на фоне применения препарата Эрлеада развиваются судороги, применение препарата должно быть окончательно прекращено. У пациентов, получавших Эрлеаду, были отмечены случаи падений и переломов. Необходимо оценивать риск падений и переломов перед началом применения препарата Эрлеада, контролировать состояние пациентов во время лечения, а также необходимо рассмотреть возможность использования специализированных препаратов для костной ткани. Апалутамид является мощным индуктором ферментов и может являться причиной снижения эффективности многих широко используемых лекарственных препаратов. Поэтому до начала лечения апалутамидом следует проанализировать применение сопутствующих лекарственных препаратов.

¹ Smith MR, et al. N Engl J Med. 2018 (v.1.0) - Smith - Time to metastasis (p.7)

² Инструкция по медицинскому применению препарата Эрлеада ЛП-005797 от 16.09.2019 (v1.0) - Полная инструкция по препарату Эрлеада (p.1)

* ВБМ АПА 40,5 мес vs ПБО 16,2 мес, ** снижение риска повторного прогрессирования на 51% [ВБП2]

нмКРРПЖ — нематастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; ВБМ — выживаемость без метастазирования; ВБП2 — выживаемость без прогрессирования при последующем лечении; АПА — апалутамид; ПБО — плацебо

Грант на EAU–2020

С 1 октября 2019 года ИД «АБВ-пресс» открывает прием заявок на соискание гранта для посещения конгресса EAU, который пройдет в 2020 году в Амстердаме. Грант дает возможность посетить конгресс EAU–2020 в статусе журналиста и получить до 100 000 рублей. Чтобы принять участие в конкурсе, необходимо не позднее 14 февраля 2020 года представить текст, соответствующий требованиям газетной научно-популярной статьи.

Результаты конкурса будут объявлены не позднее **25 февраля 2020 года**.

1 октября 2019 г. – 14 февраля 2020 г.

ПРИЕМ РАБОТ



К участию в конкурсе принимаются статьи, имеющие отношение к практической урологии, посвященные научным вопросам, отдельным людям, отражающие ваш собственный опыт как врача, пациента, организатора-управленца или просто наблюдателя. Подойдут аналитические материалы, научные обзоры или интервью с экспертами. Главное — ваш текст должен содержать проверенные данные и факты; приниматься будут только статьи, не опубликованные где-либо ранее. Не забудьте представить мотивационное письмо, в котором вы отразите ваши научные интересы и цели поездки на конгресс!

e-mail: creator@abvpress.ru

РЕЦЕНЗИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ на все заявки, поданные до 1 января 2020 г.



При подаче заявки заранее статью можно будет доработать в соответствии с рекомендациями рецензентов и экспертов. В течение 3 недель будут даны критические отзывы экспертов и рекомендации относительно доработки текстов по всем конкурсным заявкам, поданным до 1 января 2020 года. Заявки, полученные после 1 января, мы примем к рассмотрению без возможности внесения в материал авторской правки.

25 февраля 2020 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНКУРСА



Победитель получит до 100 000 рублей на посещение конгресса EAU в качестве медицинского журналиста от Издательского дома «АБВ-пресс». Половина суммы выплачивается до поездки, вторая ее часть — после возвращения и отчета о работе, проведенной на мероприятии, а также предоставления материала, положительно оцененного нашими экспертами и принятого к публикации.

1 марта – 1 августа 2020 г.

ПООЩЕНИЕ УЧАСТНИКОВ



Все конкурсные работы, получившие положительную оценку рецензентов, будут опубликованы с выплатой гонорара. Все участники получают дипломы, а авторы наиболее интересных, качественных и актуальных текстов — письменные отклики рецензентов.

Конкурс АДИОР

Издательский дом «АБВ-пресс» совместно с Ассоциацией директоров центров и институтов онкологии и рентгенодиагностики стран СНГ и Евразии объявляет начало нового конкурса.



АДИОР

Ассоциация Директоров Центров и Институтов Онкологии и Рентгенодиагностики стран СНГ и Евразии

Конкурс проводится среди врачей, студентов, журналистов, которые пришлют научно-популярные материалы о клинических, научных и социальных аспектах онкологической помощи, написанные специально для конкурса.

Требования к работам

- Присылаемые на конкурс работы должны содержать достоверную информацию и быть понятными широкому кругу подготовленных читателей.
- Все материалы должны содержать проверенные данные и факты.
- Недопустимо наличие плагиата, рерайта и иных форм заимствования.

КОНКУРС ПРОВОДИТСЯ В ТРЕХ НОМИНАЦИЯХ:



1. Наука и онкология

– могут быть представлены аналитические тексты, научные обзоры и разборы клинических случаев, отражающие развитие онкологии с учетом актуальных научных данных и трендов.



2. Социальные аспекты онкологии

– интервью с врачами и администраторами здравоохранения, репортажи и аналитические материалы, отражающие состояние онкологической помощи.



3. Персона (Демидур)

– в номинации участвуют нарративные тексты и репортажи о современниках (ученых, врачах, организаторах здравоохранения), внесших личный вклад в развитие онкологической помощи в РФ. Принимаются интервью с людьми, повлиявшими на развитие онкологии.

Победители конкурса в каждой номинации получают премии в зависимости от формата присланного материала:

- статья для публикации в газете / журнале / интернет-СМИ: премия — 40 000 рублей;
- статья для публикации в социальных сетях: премия — 15 000 рублей.



Специальная номинация конкурса:

Инфографика

– могут быть представлены графические работы, отражающие научные данные, биологические процессы онкогенеза и противоопухолевой терапии, биохимические/физические основы диагностических методик, порядки оказания помощи онкологическим пациентам, рекомендации профессиональных ассоциаций по лечению и профилактике онкологических заболеваний и др. В специальной номинации «Инфографика» определяется один победитель: премия — 20 000 рублей.

Конкурсные работы будут приниматься с 1 октября 2019 г. по 1 марта 2020 г.



XI СЪЕЗД ОНКОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ СТРАН СНГ И ЕВРАЗИИ
2020 | КАЗАНЬ

Награждение победителей конкурса состоится на XI съезде онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии, который будет проходить с 23 по 25 апреля 2020 г.

Если вы хотите принять участие в конкурсе, оставьте заявку на сайте <http://kazan-onco2020.com>

Онкология Сегодня

№ 6 (35) 2019

УЧРЕДИТЕЛЬ
ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»

Генеральный директор: Наумов Леонид Маркович

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Жуков Николай Владимирович
Редактор: Камолов Б. Ш.

Руководитель проекта:

Строковская О. А.
Выпускающий редактор: Феофилактов О. А.
Ответственный секретарь: Ширабокова Ю. Ю.
Корректор: Бурд И. Г.
Дизайн и верстка: Степанова Е. В.

Директор по рекламе: Петренко К. Ю.
petrenko@abvpress.ru

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ

115478, Москва,
Каширское шоссе, 24, стр. 15.
Тел.: +7 (499) 929-96-19
e-mail: abv@abvpress.ru
abvpress.ru

ПЕЧАТЬ

Типография ООО «Юнион Принт»
Заказ № 200153
Тираж 5000 экз.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ

По подписке. Бесплатно.
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций, связи и охране культурного наследия.
Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-52892 от 20.02.2013.

Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.