

НОВОСТИ ОБЩЕСТВА

ОБЩЕСТВО ПРЕДЛАГАЕТ РАСШИРИТЬ СПИСОК ЖНВЛП



Как сообщалось ранее, в конце 2010 года Минздравсоцразвития РФ обнародовал проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП; ранее ЖНВЛС). Нынешний список 2011-2012 гг. предлагалось пересмотреть. В течение нескольких месяцев Министерство принимало предложения по изменению списка. Общество онкологов-химиотерапевтов, как лидирующая профессиональная организация, объединяющая специалистов по лекарственному лечению

опухолей, также приняло участие в обсуждении.

Члены Комитета по лекарственному обеспечению Общества совместно с главными врачами и заведующими отделениями химиотерапии онкологических диспансеров сделали свое предложение по изменению перечня ЖНВЛП с просьбой его расширения за счет препаратов, показавших эффективность в крупных международных исследованиях и вошедших в клинические рекомендации, как наиболее важные в лечении соответствующих нозологий.

Предложение было одобрено Главным онкологом РФ, директором МНИОИ им. П.А. Герцена, профессором Чиссовым Валерием Ивановичем. Он подписал обращение химиотерапевтов «О пересмотре и включении новых лекарственных средств в список ЖНВЛП». В настоящее время предложение Общества находится на рассмотрении в Минздравсоцразвития. Члены Общества выражают признательность всем специалистам, принявшим активное участие в обсуждении.

ОБЩЕСТВО ЗА ВНЕСЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ «РЕДКИЙ ОРФАННЫЙ ПРЕПАРАТ» И ЗА ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫДЕЛЕНИЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СРЕДИ СОЛИДНЫХ ОПУХОЛЕЙ ВЗРОСЛЫХ

По результатам заседания «круглого стола» на тему: «О проблеме редких заболеваний в Российской Федерации» и на основании изучения проекта рекомендаций от 17.02.2011 Профессиональное Общество Онкологов-Химиотерапевтов поддерживает ряд важнейших позиций, отраженных в предложенных рекомендациях. В первую очередь это касается необходимости определения понятий «редкое заболевание» и, как результат, внесения определения «редкий (орфанный) лекарственный препарат» в Федеральный закон. Также после утверждения данных предложений абсолютно логичным представляется формирование отдельного Перечня, включающего препараты для лечения данных нозологий. Дополнительно к этому считаем необходимым рассмотреть возможность выделения редких заболеваний среди солидных опухолей взрослых, наряду с таковыми у детей, на основании аналогичных критериев. Предлагаем на первом этапе к редким опухолям отнести следующие нозологические формы: гастроинтестинальные стромальные опухоли, нейроэндокринные опухоли, саркомы мягких тканей. Соответствующее предложение было сделано Председателю Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ.

РАБОЧАЯ ГРУППА ПО СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ РАЗРАБОТАЕТ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ КОЖНОЙ ТОКСИЧНОСТИ

Общество онкологов-химиотерапевтов продолжает формирование Рабочих групп, задачами которых является разработка рекомендаций и стандартов лечения, организация образовательных мероприятий, публикация материалов по теме.

В мае была создана Рабочая группа по сопроводительной терапии в онкологии. Ее возглавил заведующий отделом гематологии и онкологии подростков и взрослых ФГУ «ФНКЦ Детской гематологии, онкологии и иммунологии» Минздравсоцразвития, профессор Птушкин Вадим Вадимович. В группу также вошли старший научный сотрудник отделения изучения новых противоопухолевых лекарств Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина, д-р Снеговой Антон Владимирович и заведующий отделением химиотерапии Научно-исследовательского института онкологии им. Н.Н. Петрова, д-р Чубенко Вячеслав Андреевич (Санкт-Петербург). Формирование группы продолжается.

Первой задачей группы будет разработка рекомендаций по профилактике и лечению кожной токсичности, часто встречаемой при использовании химио- и таргетной терапии.

В ХАБАРОВСКЕ СОСТОЯЛАСЬ МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЛЕЧЕНИЕ ОПУХОЛЕЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА»



22 апреля 2011 года в Хабаровске при участии Министерства Здравоохранения Хабаровского края и Краевого Клинического Центра Онкологии состоялась Межрегиональная научно-практическая конференция Общества онкологов-химиотерапевтов «Лечение опухолей желудочно-кишечного тракта». Среди участников конференции были зарегистрированы онкологи Хабаровска, Владивостока, Южно-Сахалинска.

Открыл конференцию заместитель главного врача Центра Онкологии В.Н. Сердюк сообщением о состоянии онкологической помощи в Хабаровском крае. Виталий Николаевич продемонстрировал результаты статистических исследований по заболеваемости злокачественными новообразованиями ЖКТ и смертности от них на Дальнем Востоке. К сожалению, ситуация, как и в целом по России, неблагоприятная. Лекторы из разных городов России представили доклады по лекарственному лечению различных опухолей, а также ответили на вопросы слушателей. Николай Эдуардович Косых, заведующий кафедрой онкологии Дальневосточного государственного медицинского университета и заведующий отделением химиотерапии провел для всех желающих экскурсию по отделу химиотерапии. Это первая конференция Общества на Дальнем Востоке. После мероприятия было решено начать активное сотрудничество Общества химиотерапевтов с Центром Онкологии, а также Хабаровским Обществом Онкологов.

Общество онкологов-химиотерапевтов развивает дистанционное он-лайн образование «**WEB-RUSSCO**», включающее проведение Веб-инаров (интерактивных интернет-семинаров) и предоставление видеозаписей лекций. Сегодня мы рады представить видеозаписи выступлений на конференции в Хабаровске. Посмотреть их можно в любое время бесплатно на веб-сайте Общества www.rosoncoweb.ru

Химиотерапия при раке желудка: что изменилось за последние 10 лет?

Волков Никита Михайлович, отдел терапевтической онкологии, Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова; Лечебно-диагностический центр Международного института биологический систем им. С.М. Березина, Санкт-Петербург

Гастроинтестинальные стромальные опухоли: лекарственные подходы и значение мутационного анализа в клинической практике

Никулин Максим Петрович, отделение абдоминальной онкологии, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина; кафедра онкологии, Московский государственный медико-стоматологический университет, Москва

Адьювантная терапия при колоректальном раке: современные стандарты при 2 и 3 стадии

Снеговой Антон Владимирович, отделение изучения новых противоопухолевых лекарств, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, Москва

Диссеминированный колоректальный рак: значение молекулярных маркеров, выбор оптимального режима терапии и роль хирургического метода

Трякин Алексей Александрович, отделение клинической фармакологии и химиотерапии, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, Москва

Первичный рак печени: современные представления о стандартах лечения

Бредер Валерий Владимирович, отделение химиотерапии, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, Москва

Профилактика и лечение осложнений лекарственного лечения опухолей ЖКТ

Абдулоева Нуриносо Хамдуллоевна, кафедра онкологии, Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования, Санкт-Петербург

Напоминаем, что на сайте Общества RosOncoWeb доступны видео-лекции Российского Онкологического Конгресса 2010.

СОЗДАНО РЕГИОНАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ В ЧЕЧЕНСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

В конце апреля было создано региональное отделение Общества в Чеченской Республике. Возглавил его заведующий отделением химиотерапии Республиканского онкологического диспансера (г. Грозный), д-р Хамидов Мурат Мовлдыевич. По взаимной договоренности Общество окажет всестороннюю поддержку новому отделению. Сотрудничество начнется с проведения Симпозиума «Достижения в онкологии в 2010 году» в июне, в г. Грозном.

ПОСЛЕДНИЙ ШАНС ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ НА СЕМИНАР «КАК ЛЕЧИТЬ МЕСТНОРАСПРОСТРАНЕННЫЙ РАК НОСОГЛОТКИ»

26 мая 2011 (четверг) в 16:00 в конференц-зале Общества онкологов-химиотерапевтов состоится семинар «Как лечить местнораспространенный рак носоглотки?». Проводит семинар руководитель отделения химиотерапии Московского научно-исследовательского онкологического института, член правления Общества, д.м.н. Болотина Лариса Владимировна. Программа включает лекцию и дискуссию с обсуждением клинических случаев. Участники могут подготовить презентацию (5 слайдов, 5 минут) своего клинического случая для обсуждения с аудиторией. Семинары проходят в неформальной обстановке. Регистрация открыта до 24 мая на сайте www.rosoncweb.ru
Адрес: м. Парк Культуры (красная ветка), ул. Тимура Фрунзе, дом 16, строение 3, офис 316-318 (подход со стороны Большого Чудового переуллка)

В ФОКУСЕ

ПРИМЕНЕНИЕ ЗАЛУТУМУМАБА В КОМБИНАЦИИ С ОПТИМАЛЬНЫМ ПОДДЕРЖИВАЮЩИМ ЛЕЧЕНИЕМ У БОЛЬНЫХ РЕЦИДИВНЫМ ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕСКИМ ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫМ РАКОМ ГОЛОВЫ И ШЕИ ПОСЛЕ НЕУДАЧИ ПЛАТИНО-СОДЕРЖАЩЕЙ ТЕРАПИИ: ОТКРЫТОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ

Предпосылки. Способы увеличения выживаемости больных рецидивным или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неудачи платино-содержащей терапии на сегодняшний день не разработаны. Целью данного исследования было оценить эффективность и безопасность применения человеческого IgG1 моноклонального антитела залутумумаба, мишенью которого является рецептор эпидермального фактора роста, в данной группе больных.

Характеристики больных и методы исследования. В рамках нового открытого рандомизированного исследования III фазы, выполненного в клиниках Европы, Бразилии и Канады, больные плоскоклеточным раком головы и шеи, прогрессировавшие и признанные инкурабельными не более чем через 6 месяцев после завершения платино-содержащего лечения при общем состоянии 0–2 по шкале ВОЗ, были рандомизированы в соотношении 2:1 для получения залутумумаба в комбинации с оптимальной поддерживающей терапией (группа залутумумаба) или оптимальной поддерживающей терапии с или без метотрексатом (группа контроля). Рандомизация выполнялась при помощи централизованной интерактивной системы, больные также были стратифицированы в зависимости от общего состояния. Анализ данных производился после завершения набора больных и обработки значимой информации. Оценка ответа на лечение и опухолевой прогрессии выполнялась независимым экспертным комитетом в соответствии с критериями оценки ответа на лечение, принятыми для солидных опухолей. Залутумумаб назначался больным еженедельно в дозе, индивидуально подбираемой в зависимости от развития кожной сыпи. После смерти 231 пациента в анализ выживаемости были включены все рандомизированные больные, а в анализ безопасности лечения – все больные, получившие хотя бы одно введение препарата. Основным оцениваемым показателем являлась общая выживаемость, но выживаемость без прогрессирования также оценивалась.

Результаты. В исследование было включено 286 пациентов, из них 191 (67%) было рандомизировано в группу залутумумаба, а 95 (33%) – в группу контроля. Медиана общей выживаемости составила 6,7 месяцев в группе залутумумаба (95% ДИ 5,8 – 7,0) и 5,2 месяца (4,1 – 6,4) в группе контроля (относительный риск смерти, стратифицированный по общему состоянию больных согласно шкале ВОЗ, составил 0,77, 97% ДИ 0,57 – 1,05, $p = 0,0648$). Выживаемость без прогрессирования также была выше в группе залутумумаба (относительный риск прогрессирования или смерти, стратифицированный по общему состоянию больных согласно шкале ВОЗ, составил 0,63, 95% ДИ 0,47 – 0,84, $p = 0,0012$). В анализ безопасности лечения было включено 189 пациентов из группы залутумумаба и 94 пациента из группы контроля. Среди нежелательных явлений 3-4 степени чаще всего отмечалась кожная сыпь (21% в группе залутумумаба, в группе контроля не встречалась), анемия (6% в группе залутумумаба и 5% в группе контроля) и пневмония (5% против 2% соответственно). Инфекционные заболевания 3-4 степени отмечались у 28 пациентов группы залутумумаба (15%) и у восьми пациентов контрольной группы (9%). Из серьезных нежелательных явлений чаще всего отмечались кровотечения из опухоли (15% в группе залутумумаба против 14% в группе контроля), пневмония (7% против 3% соответственно) и дисфагия (6% против 2% соответственно).

Выводы. Хотя применение залутумумаба не повысило общую выживаемость больных плоскоклеточным раком головы и шеи после неудачи платино-содержащего лечения, в исследуемой группе больных было зарегистрировано увеличение выживаемости без прогрессирования. Применение залутумумаба в дозах, титрованных в зависимости от кожной токсичности, достаточно безопасно.

J.P. Machiels, S. Subramanian, Ruzsa A. et al. Zalutumumab plus best supportive care versus best supportive care alone in patients with recurrent or metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck after failure of platinum-based chemotherapy: an open-label, randomized phase 3 trial. The Lancet Oncology. 2011. 12(4):333-343

РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ КАРБОПЛАТИНА ПРОТИВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ I СТАДИЕЙ СЕМИНОМЫ: ОБНОВЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ MRC TE19/EORTC 30982

Предпосылки. Предварительные результаты рандомизированного исследования, сравнивавшего применение карбоплатина и лучевой терапии (ЛТ) в качестве адъювантной терапии больных I стадией семиномы, показали, что применение карбоплатина не увеличивало безрецидивную выживаемость, но в краткосрочном периоде снижало частоту развития герминогенных опухолей в контрлатеральном яичке. В данной публикации приводятся обновленные данные этого исследования, с медианой наблюдения 6,5 лет.

Характеристики больных и методы исследования. Больные были рандомизированы для получения ЛТ или одного введения карбоплатина в дозе AUC 7 при определении уровня клубочковой фильтрации на основании EDTA ($n = 357$) или 90% от этой дозы при определении на основании клиренса креатинина ($n = 202$).

Результаты. В исследование было включено 1 447 пациентов: 573 в группу карбоплатина и 904 в группу ЛТ. 5-летняя безрецидивная выживаемость составила 94,7% в группе карбоплатина и 96,0% в группе ЛТ (ЛТ – карбоплатин 90% ДИ 0,7 – 3,5%; относительный риск 1,25, 90% ДИ 0,83 – 1,89). Среди всех больных отмечена одна смерть от семиномы в группе ЛТ. 5-летняя безрецидивная выживаемость среди больных, получивших не менее 99% карбоплатина в дозе AUC 7, составила 96,1% (95% ДИ 93,4 – 97,7%) в сравнении с 92,6% (95% ДИ 88,0% - 95,5%) среди больных, получивших меньшие дозы препарата (относительный риск 0,51; 95% ДИ 0,24 – 1,07; $p = 0,08$). В группе карбоплатина отмечено значимое снижение частоты развития герминогенных опухолей в контрлатеральном яичке ($n = 2$ в группе карбоплатина и $n = 15$ в группе ЛТ; относительный риск 0,22; 95% ДИ 0,05 – 0,95; $p = 0,03$). Было показано выраженное прогностическое значение повышения уровня фолликулостимулирующего гормона до начала лечения (относительный риск 8,57; 95% ДИ 1,82 – 40,38).

Заключение. Приведенные обновленные данные подтверждают отсутствие преимущества адъювантной терапии карбоплатином (однократное введение в дозе AUC 7) перед лучевой терапией в отношении безрецидивной выживаемости и показывают статистически значимое снижение риска развития вторичной герминогенной опухоли при применении этого терапевтического подхода.

R. Timothy, D. Oliver, G.M. Mead et al. Randomized Trial of Carboplatin Versus Radiotherapy for Stage I Seminoma: Mature Results on Relapse and Contralateral Testis Cancer Rates in MRC TE19/EORTC 30982 Study. JCO. 2011; 29(8): 957-962.

РЕЗУЛЬТАТЫ 10-ЛЕТНЕГО НАБЛЮДЕНИЯ В РАМКАХ КРУПНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТАМОКСИФЕНА НА ПРОТЯЖЕНИИ 5 ЛЕТ У ЖЕНЩИН СТАРШЕ 50 ЛЕТ, БОЛЬНЫХ РАННИМИ СТАДИЯМИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Предпосылки. В крупном Британском исследовании сравнивалось применение тамоксифена на протяжении 2 и 5 лет у больных ранними стадиями рака молочной железы. В данной публикации сообщаются результаты, полученные после 10-летнего наблюдения.

Характеристика больных и методы исследования. В период между 1987 и 1997 гг. 3449 женщин в возрасте от 50 до 81 года, получавших тамоксифен в дозе 20 мг в течение 2 лет по поводу операбельного рака молочной железы и не имевших признаков рецидива заболевания, были рандомизированы для прекращения лечения или продолжения приема тамоксифена в течение 3 лет. Оценивались данные о рецидивах заболевания, развитии новых злокачественных новообразований, смертях и развитии сердечно-сосудистых заболеваний.

Результаты. На протяжении 10 лет было зарегистрировано 1 103 рецидива заболевания, 755 летальных исходов вследствие рака молочной железы, 621 развитие сердечно-сосудистых заболеваний, приведших к 236 летальным исходам. Через 15 лет после начала лечения частота развития рецидива в группе больных, получавших тамоксифен в течение 5 лет, была на 5,8% ниже, чем в группе больных, получавших препарат в течение 2 лет. Риск развития рака контрлатеральной молочной железы также значительно сокращался (относительный риск 0,70; 95% ДИ 0,48 – 1,00). Среди женщин от 50 до 59 лет было отмечено снижение частоты развития сердечно-сосудистых заболеваний на 35% ($p = 0,005$) и ассоциированной с ними смертности на 59% ($p = 0,02$); у женщин старшего возраста различия в данных показателях были существенно меньше и статистически недостоверны.

Заключение. Применение тамоксифена на протяжении 5 лет снижает риск развития рецидива заболевания или рака контрлатеральной молочной железы через 15 лет после начала лечения. Также снижается риск развития сердечно-сосудистых заболеваний и ассоциированная с ними смертность, главным образом у женщин в возрасте 50 – 59 лет. Таким образом, необходимо убеждать больных получать полный курс лечения. Несмотря на то, что применение ингибиторов ароматазы увеличивает безрецидивную выживаемость, тамоксифен остается дешевой и эффективной альтернативой этой группе препаратов, в особенности в развивающихся странах.

A. Hackshaw, M. Roughton, S. Forsyth et al. Long-Term Benefits of 5 Years of Tamoxifen: 10-Year Follow-Up of a Large Randomized Trial in Women at Least 50 Years of Age With Early Breast Cancer. JCO. 2011; 29(13): 1657 – 1663.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СУНИТИНИБА ДО ПЛАНОВОЙ НЕФРЭКТОМИИ ПРИ МЕТАСТАТИЧЕСКОМ СВЕТОКЛЕТОЧНОМ РАКЕ ПОЧКИ

Предпосылки. Безопасность и эффективность применения сунитиниба до нефрэктомии при метастатическом светлоклеточном раке почки (мПКР) до сегодняшнего дня не изучалась в проспективных исследованиях.

Характеристика больных и методы исследования. В двух проспективных исследованиях II фазы изучалось применение двух (исследование А, $n = 19$) и трех (исследование В, $n = 33$) курсов сунитиниба перед нефрэктомией по поводу мПКР.

Результаты. Клинический эффект до выполнения операции отмечался у 38 из 52 (73%) пациентов. Частичный ответ со стороны первичной опухоли отмечался в 6% (медиана уменьшения максимального диаметра составила 12%, диапазон от 8 до 35%). Случаев роста опухоли до неоперабельного состояния отмечено не было. Нефрэктомия была выполнена у 37 (71%) пациентов. При нефрэктомии обращал на себя внимание некроз более 50%, наблюдавшийся у 49% больных. Осложнения хирургического лечения отмечались у 10 (27%) больных, в том числе один больной умер. Медиана кровопотери и продолжительности оперативного вмешательства составили 725 (90-4200) мл и 189 (70-420) минут соответственно. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 8 месяцев (95% ДИ 6 – 15 месяцев). При сравнении применения двух и трех режимов предоперационной терапии значимых различий эффективности и количестве хирургических осложнений выявлено не было.

Заключение. Нефрэктомия может безопасно выполняться после предоперационного лечения сунитинибом. Для определения преимуществ этой лечебной тактики необходимы рандомизированные исследования.

T. Powels, I. Kayani et al. The Safety and Efficacy of Sunitinib Before Planned Nephrectomy in Metastatic Clear Cell Renal Cancer. Ann Oncol. 2011. 22(5): 1041-1047