



НОВОСТИ ОБЩЕСТВА

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ПРИНЯЛ РЕШЕНИЕ ПО ИЗМЕНЕНИЮ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП-2013

В конце февраля состоялось заседание Комитета по лекарственным препаратам Общества онкологов-химиотерапевтов. Основной повесткой было рассмотрение предложений по новому перечню Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). В течение 3 месяцев от профессионального сообщества поступали заявки по изменению списка. Рекордное число предложений было получено: более 100 членов общества, заведующих отделениями химиотерапии, главных врачей, заведующих кафедрами онкологии высказали свои пожелания по внесению тех или иных препаратов. На основании анализа поступивших заявок было выбрано 12 наименований, которые встречались наиболее часто, а именно: апрепитант, дактиномицин, лапатиниб, уромитексан, экземестан, мегестрола ацетат, панитумумаб, топотекан, фторафур, трабектидин, липосомальный доксорубицин, пазопаниб. Ранее на собрании Комитета по лекарственным препаратам было решено вносить ежегодно в Минздравсоцразвития предложение по изменению перечня, основанное на 5 наименованиях. Следовательно, каждый член Комитета выбрал 5 препаратов из 12 предложенных сообществом путем закрытого голосования. Голоса распределились следующим образом:

*Уромитексан – 100%	Лапатиниб – 50%	Кроме того, Комитет рекомендовал исключить из существующего перечня Ралтитрексид.
*Экземестан – 87,5%	Трабектидин – 50%	
*Дактиномицин – 87,5%	Топотекан – 37,5%	
*Апрепитант – 75%	Мегестрола ацетат – 37,5%	
*Панитумумаб – 62,5%	Фторафур – 25%	
	Липосомальный доксорубицин – 25%	
	Пазопаниб – 0%	

* препараты, рекомендованные для включения в перечень ЖНВЛП-2013

МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ВКЛЮЧИЛ В ПРОЕКТ ПЕРЕЧНЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МЕДУЛЛЯРНЫЙ РАК ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И САРКОМЫ

Министерство здравоохранения и социального развития РФ в 2012 году поддержало инициативу Общества онкологов-химиотерапевтов и приняло решение о внесении в проект перечня редких [\(орфанных\) болезней](#) медуллярный рак щитовидной железы и саркомы мягких тканей.

Заболеваемость медуллярным раком щитовидной железы составляет около 5-10% от всех злокачественных новообразований щитовидной железы. На сегодняшний день в России наблюдается около 8000 пациентов с диагнозом «медуллярный рак щитовидной железы», что позволяет причислить эту патологию к редким, или орфанным, заболеваниям. Уровень рецидивирования и летальности при этой форме рака выше, чем при других онкологических заболеваниях щитовидной железы.

Саркомы мягких тканей составляют не более 1% от всех злокачественных опухолей взрослых. Около трети больных - пациенты моложе 30 лет. В настоящее время разработана и успешно применяется первая линия терапии мягкотканых сарком. Однако при прогрессировании болезни последующие линии терапии не сопровождаются высокой эффективностью. В течение трех последних лет в России зарегистрирован и применяется в качестве второй линии терапии препарат трабектидин, который наиболее эффективен для лечения липосарком и лейомиосарком. Его применение позволило добиться снижения смертности в 2,5 раза. В настоящее время около 1100 больных в России ежегодно нуждается в терапии трабектидином.

Законопроектом предлагается закрепить понятие редких (орфанных) заболеваний, а также положение об обеспечении граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих острых и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, который утверждается Правительством РФ.

Предложение по включению новых орфанных болезней было внесено Обществом онкологов-химиотерапевтов в середине декабря 2011 года при обсуждении перечня.

СТАРТОВАЛА ПРОГРАММА МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Грандиозная программа национального уровня Общества онкологов-химиотерапевтов направлена на совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации, а также на повышение эффективности таргетной терапии.

Программа «Совершенствования молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации» позволит пересмотреть ряд существующих методов лечения онкологических пациентов в России, приблизив их к международным стандартам. К сожалению, в нашей стране опыт практического использования в диагностике генетических лабораторных исследований не велик, в связи с чем, практикующие онкологи зачастую назначают лечение без учета молекулярно-генетических особенностей опухоли. Подобный подход имеет существенные клинические и экономические недостатки. Так, нередко применяемые химиотерапевтические схемы не приводят к ожидаемому результату, а больные при этом страдают от значительных побочных воздействий цитостатиков.

Поиск методов, позволяющих прогнозировать эффективность того или иного лечения, представляется исключительно важной задачей, и наиболее перспективным направлением в данной области является идентификация молекулярных характеристик новообразований. Востребованность молекулярной диагностики в практической онкологии очевидна. Не вызывает никаких сомнений, что потребность в генетических тестах будет нарастать с каждым годом по мере расширения арсенала противоопухолевых препаратов и уточнения показаний к их применению.

Проект стартовал с определением статуса мутации генов EGFR и KRAS для больных раком легкого и колоректальным раком соответственно.

В настоящее время работает информационный портал www.cancergenome.ru, с помощью которого любой специалист бесплатно может отправить материал на исследование из любой точки страны. Для этого Обществом налажена система бесплатной для учреждения и больного отправки материала из любого города [в соответствующие лаборатории](#), где также бесплатно проводится анализ, а результаты сообщаются врачу, направившему материал на исследование.

Для участия в программе необходимо лишь зарегистрироваться на указанном сайте и заполнить короткую анкету на больного. Обращаем Ваше внимание, что все данные в системе защищены техническими и программными средствами, предназначенными для хранения персональных данных. Обработка персональных данных пациентов, а также передача гистологического блока производиться только на основании подписанного информированного согласия на обработку персональных данных, в соответствии с Федеральным законом «О персональных данных» от «27» июля 2006 года № 152-ФЗ.

Формирующаяся электронная информационная база способствует налаживанию взаимодействия между лабораториями и терапевтическим звеном, позволяет проводить эпидемиологические исследования и получать адекватную информацию о состоянии медицинской помощи онкологическим больным.

Отдельно хочется отметить, что в задачи данной программы **не входит** увеличение назначения тех или иных дорогостоящих препаратов в целом. Важно упорядочить применение неспецифической химиотерапии и таргетных препаратов, и, выявляя группы пациентов, у которых эффект от того или иного лечения будет максимальным, мы сможем более обоснованно планировать бюджет и расходовать его, добиваясь лучших результатов.

Общество онкологов-химиотерапевтов возлагает на программу большие надежды, но для ее успешной реализации необходимо решить ряд организационных проблем, и мы надеемся на Вашу поддержку и сотрудничество!

3 ПРОСТЫХ ДЕЙСТВИЯ, ЧТОБЫ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ПРОГРАММЕ

1

Зарегистрироваться на официальном веб-сайте программы

WWW.CANCERGENOME.RU

Любой онколог может принять участие в программе бесплатно

2

Заполнить электронную анкету на пациента

Заполнение электронной анкеты занимает 7 минут

3

Отправить материал на диагностику

Доставка материала и выполнение анализа осуществляются бесплатно

По вопросам, связанным с технической поддержкой, можно обращаться по телефону «горячей» линии 8 800 100 68 38. Звонок бесплатный.

Научно-практические вопросы просьба отправлять по электронному адресу program@russco.org

15 МАРТА В ЕКАТЕРИНБУРГЕ СОСТОИТСЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЛЕЧЕНИЕ ОПУХОЛЕЙ ЖКТ»

В рамках областной онкологической конференции 15 марта в Екатеринбурге состоится сессия Свердловского регионального отделения Общества онкологов-химиотерапевтов «Лечение опухолей желудочно-кишечного тракта». Докладчики ответят на вопросы: Что изменилось в химиотерапии рака желудка за последние 10 лет? (Н.М. Волков, Санкт-Петербург), Существует ли возможность индивидуального адъювантного лечения колоректального рака 2 и 3 стадий? (А.В. Снеговой, Москва), Какое значение имеют мультидисциплинарные подходы в лекарственном лечении диссеминированного колоректального рака? (А.А. Трякин, Москва), Что является стандартным лекарственным лечением рака печени на сегодняшний день? (В.В. Бредер, Москва), Какие интервенционно-радиологические технологии в лечении первичного рака печени существуют? (В.Ю. Косырев, Москва). На примере клинических случаев докладчики обсудят возможности лечения опухолей ЖКТ.

Мероприятие пройдет в комфортабельном конференц-зале австрийской гостиницы «Angelo», которая находится в зоне аэропорта Екатеринбурга. Планируются кофе-брейки и обед.

Начало регистрации: 09:00. Начало работы конференции: 10:00. Время секции Общества онкологов-химиотерапевтов: 14:00-16:00, 15 марта.

Предварительная регистрация и информация [на сайте rosoncoweb.ru](http://na.sайте.rosoncoweb.ru)

Напоминаем, что за участие в мероприятиях Общества онкологов-химиотерапевтов начисляются [квалификационные баллы RUSSCO](#)

Количество баллов в текущем мероприятии составляет **3,0**

О Свердловском региональном отделении

Отделение было создано в 2011 году на базе Свердловского онкологического диспансера под руководством Емельянова Дмитрия Евгеньевича. Координатором отделения является Петкау Владислав Владимирович.

29 МАРТА В МОСКВЕ ПРОЙДЕТ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СЕМИНАР ПО РАКУ ЛЕГКОГО ПРИ УЧАСТИИ ОБЩЕСТВА

При поддержке компании АстраЗенека 29 марта пройдет образовательный семинар по немелкоклеточному раку легкого. Цели семинара: 1) представить максимально полную картину современных подходов к терапии больных НМРЛ с фокусом на применение ингибиторов тирозинкиназы EGFR в 1-ой линии; 2) подготовить лекторов для проведения последующих региональных конференций/круглых столов подобного формата. В мероприятии примут участие 30 специалистов, занимающихся терапией рака легкого в различных регионах РФ, среди которых председатели региональных отделений Общества, заведующие отделениями химиотерапии, врачи-химиотерапевты – члены Общества. Научная программа разработана RUSSCO и основана на эпидемиологии, диагностике рака легкого, современных стандартах лечения. На мероприятии состоится обсуждение клинических случаев. Участникам будет представлена программа молекулярно-генетической диагностики. Семинар проводят проф. Тюляндин С.А., проф. Моисеенко В.М., проф. Имянитов Е.Н.

Внимание! Любой онколог в открытом доступе в режиме реального времени сможет смотреть семинар через интернет (проект реализуется рамках WEB-RUSSCO). Ссылка на сайт вещания будет находиться на веб-сайте общества и отправлена путем рассылки на электронные адреса 17 марта. Вопросы докладчикам можно отправлять по электронной почте meeting@russco.org

WEB-RUSSCO: ОПУБЛИКОВАНО ВИДЕО-ДОКЛАДОВ ПО РАКУ ЛЕГКОГО

Общество продолжает программу дистанционного онлайн образования врачей-онкологов. Сегодня мы рады представить видео-запись докладов конференции Общества по раку легкого, которая состоялась в Казани. На сайте интернет-пользователи могут не только смотреть видео, но и оценивать его, оставлять комментарии.

[Мелкоклеточный рак легкого: стандарты лечения и перспективы](#)

В.В. Бредер, РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (Москва)

[Принципы хирургического лечения немелкоклеточного рака легкого \(НМРЛ\)](#)

К.К. Лактионов, РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (Москва)

[Предоперационная и адъювантная терапия НМРЛ: практическое значение](#)

И.А. Королева, Самарский областной клинический онкологический диспансер (Самара)

[Химиотерапия и лучевая терапия при местнораспространенном НМРЛ: тактика лечения](#)

Н.С. Бесова, РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (Москва)

[Лекарственное лечение метастатического НМРЛ](#)

А.В. Снеговой, РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН (Москва)

НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ОБНАРУЖЕНА ПРИЧИНА РАЗВИТИЯ РЕЗИСТЕНТНОСТИ К ЦЕТУКСИМАБУ В КЛЕТКАХ ОПУХОЛИ ТОЛСТОЙ КИШКИ

В клинической практике современной онкологии широко используются моноклональные антитела (МА) к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR). Цетуксимаб (Эрбитукс) – мышинное гуманизированное рекомбинантное МА рекомендовано для лечения больных метастатическим раком толстой кишки и плоскоклеточным раком головы и шеи совместно с химиотерапией. Одновременно было показано, что добавление цетуксимаба к лучевой терапии усиливает противоопухолевый эффект последней у больных плоскоклеточным раком головы и шеи. Панитумумаб – человеческое рекомбинантное МА, показанием к применению которого является лечение больных метастатическим раком толстой кишки. До недавнего времени не было сведений о различиях этих двух МА по способности связываться с рецептором EGFR и клинической эффективностью.

Несмотря на почти универсальное присутствие рецептора EGFR на мембране опухолевых клеток рака толстой кишки и плоскоклеточного рака головы и шеи только у части больных наблюдается клинический выигрыш от добавления МА к химиотерапии или лучевой терапии. И даже у тех больных, кто отвечает на назначение МА противоопухолевый эффект продолжается в течение нескольких месяцев с последующим прогрессированием заболевания вследствие развития резистентности. Механизмы развития резистентности к МА практически не изучены. Оба препарата соединяются с экстрацеллюлярной частью рецептора и тем самым блокируют возможность взаимодействия рецептора с эпидермальным фактором роста, основным инициатором пролиферативного сигнала в опухолевой клетке. Механизм приобретенной резистентности к МА связан с мутацией гена KRAS, следствием которой является независимая от рецептора активация сигнального пути EGFR. Поэтому показанием к назначению как цетуксимаба, так и панитумумаба является наличие дикого типа вышеуказанного гена.

Механизм приобретенной резистентности может теоретически быть следствием двух механизмов. По аналогии с механизмом приобретенной лекарственной резистентности к ингибиторам тирозинкиназы EGFR (таким как гефитиниб и эрлотиниб) может произойти мутация гена EGFR, в результате которой изменится пространственная структура экстрацеллюлярной части рецептора и МА утратит способность соединения с ним. Второй возможный механизм связан с замещением выпадающей функции сигналов с рецептора EGFR другими рецепторами и сигнальными путями. Последний механизм находит свое подтверждение в экспериментальных моделях, где было показано, что при блокировании рецептора EGFR опухолевой клетки происходит избыточная экспрессия другого рецептора семейства EGFR – erbB-2 (HER-2), который способен связываться с другим лигандом – герегулином (heregulin). Это приводит к усиленной активации erbB-2 сигнального пути, передающего пролиферативный сигнал.

В работе Montagut et al. изучается механизм развития резистентности к цетуксимабу на экспериментальной модели человеческой клеточной линии рака толстой кишки, которую

подвергли длительному воздействию цетуксимаба *in vitro* [1]. Обнаружено, что опухолевые клетки устойчивые к действию цетуксимаба демонстрировали наличие мутации (S492R) в экстрацеллюлярной части рецептора, что делало невозможным его блокирование цетуксимабом. При этом сохранилась возможность соединения EGFR с эпидермальным фактором роста. К удивлению авторов работы эти мутировавшие и резистентные к цетуксимабу клетки сохранили чувствительность к панитумумабу. Авторам удалось провести изучение опухоли у 10 больных с клинической резистентностью к цетуксимабу и у 2 из них была обнаружена мутация S492R в гене EGFR. У одного больного с обнаруженной мутацией после прогрессии на цетуксимабе отмечена клиническая регрессия после назначения панитумумаба.

Какие биологические и клинические последствия имеет данная работа? Во-первых, похоже, что цетуксимаб и панитумумаб связываются с различными участками экстрацеллюлярной части рецептора EGFR. Очевидно, что часть больных с развившейся резистентностью к цетуксимабу тем не менее сохраняет зависимость от сигналов с EGFR. В клинике до настоящего времени у больных с прогрессированием на фоне цетуксимаба прекращали дальнейшее лечение моноклональными антителами. Данная работа свидетельствует, что у части больных следует продолжить блокирование EGFR с помощью панитумумаба. В идеале нам необходима биопсия в момент прогрессирования с попыткой определения мутации гена или других причин развития приобретенной резистентности к МА, связывающие EGFR. Однако только правильно спланированное клиническое исследование сможет дать окончательный ответ, насколько права гипотезе об целесообразности последовательного использовании цетуксимаба и панитумумаба у больных с развившейся резистентностью к МА.

Источник: Montagut C., Dalmases A., Bello Silly B. et al. Identification of a mutation in the extra cellular domain of the Epidermal Growth Factor Receptor conferring cetuximab resistance in colorectal cancer. Nature Medicine 2012, v.18, pp.221-223. Новость подготовлена: проф. Тюляндин С.А., председатель Общества онкологов-химиотерапевтов

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СУНИТИНИБА У БОЛЬНЫХ РАКОМ ЯИЧНИКОВ

Рецидивирующий рак яичников, устойчивый к лечению препаратами платины, обычно характеризуется плохим прогнозом при проведении стандартной химиотерапии. В связи с этим существует потребность в новых вариантах лечения. Данное исследование II фазы было проведено с целью изучения эффективности сунитиниба – ингибитора тирозинкиназы, продемонстрировавшего эффективность в терапии других опухолей.

В качестве первичной конечной точки в этом рандомизированном исследовании II фазы оценивали частоту объективных ответов по критериям RECIST и/или критериям ответа CA125 международной гинекологической группы (Gynecologic cancer intergroup) на сунитиниб у больных рецидивирующим, резистентным к препаратам платины раком яичников, которые ранее получили до трех линий химиотерапии. Для сравнения двух режимов сунитиниба использовали дизайн с селекцией (группа 1: 50 мг сунитиниба в день перорально в течение 28 дней с последующим перерывом длительностью 14 дней; группа 2: 37,5 мг сунитиниба в день в постоянном режиме).

Из 73 включенных пациентов 36 были рандомизированы в группу прерывистой терапии (группа 1) и 37 пациентов – в группу непрерывного лечения (группа 2). Средний возраст больных составил соответственно 58,8 и 58,5 лет. Авторы выявили 6 больных, ответивших на лечение (полный + частичный ответ), в группе 1 (16,7%) и 2 больных в группе 2 (5,4%), Медиана продолжительности жизни без прогрессирования (группа 1: 4,8 [2,9–8,1] месяцев; группа 2: 2,9 [2,9–5,1] месяцев) и медиана общей продолжительности жизни (группа 1: 13,6 [7,0–23,2] месяцев; группа 2: 13,7 [8,4–25,6] месяцев) статистически не различались. Нежелательные явления включали утомляемость, а также симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы и желудочно-кишечного тракта, отклонения в общем анализе крови и в лабораторных показателях, характеризующих функцию печени. По характеру и частоте нежелательных явлений группы лечения между собой значимо не различались.

Исследователи делают вывод, что сунитиниб следует рассматривать как возможный вариант лечения рецидивирующего, резистентного к препаратам платины рака яичников, характеризующийся умеренной активностью. Для дальнейших исследований препарата при раке яичников следует выбирать прерывистый режим терапии.

Источник: K. H. Baumann, A. du Bois, W. Meier, et al. Ann Oncol (2012) doi: 10.1093/annonc/mds003

Перевод: Самойленко И.В.

Газета Общества онкологов-химиотерапевтов – Выпуск 3 · 2012 – Ответственный за выпуск: И.В. Тимофеев – Издается 2 раза в месяц. Распространяется бесплатно среди членов общества. Адрес редакции: 119021 Москва, ул. Тимура Фрунзе, 16/3, офис 21-22, тел. (499) 245 50 78, email: info@russco.org. При перепечатке материалов необходимо получить разрешение редакции