НОВОСТИ ОБЩЕСТВА С.2
НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ С.3-4
УГОЛОК РАДИОТЕРАПЕВТА С.5
НОВОСТИ WCLC 2026 С.6-12
ПРОЧТИ ОБ ЭТОМ РАНЬШЕ, ЧЕМ ТВОЙ ПАЦИЕНТ С.13-16

ОФИЦИАЛЬНАЯ ГАЗЕТА РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ
RUSSCO
Выпуск №10 • 2026

ОКТЯБРЬ 2026



Роб Гонсалвес, канадский художник-сюрреалист. Осенние велосипедисты. 2012 г. Холст, масло. Частная коллекция.

Дорогие коллеги, дорогие друзья!

Мы плавно перешагнули середину осени – октябрь. Пока жители юга или запада страны шуршат опавшей листвой и ловят лучи строгого осеннего солнца, в северных регионах уже выпал снег, который останется до весны. Зима сменяет осень, весна – зиму, и с этим укладом не поспоришь несмотря на то, что нам всем хотелось бы оставаться в тепле – которое тоже когда-то наступит.

Осень прекрасна, недаром она вдохновляла стольких поэтов, музыкантов, людей искусства. Всемирно известный художник из Канады Роб Гонсалвес, пишущий в стиле магического реализма, говорил об этой своей осенней работе (на обложке): «Когда осенью листья падают на городские улицы, жесткие края бетона и асфальта превращаются в плюшевый ковер из цветов — это одна из причин, почему я нахожу столько вдохновения в это время года». Границы между реальностью и фантазией стерты — переход построен так плавно, что мозг зрителя до последнего момента пытается понять, где заканчивается дорога и начинается дерево. Это словно волшебное объединение миров, незаметные метаморфозы, перетекание объектов из одной ипостаси в другую, когда художник намекает: все в мире взаимосвязано. Времена года, люди и их настроения – тоже.

Но даже в самые унылые моменты осени наша любимая профессия, наша специальность – некий якорь, что держит на плаву. А приближающийся юбилейный – уже XXX – Российский онкологический конгресс привносит нотку воодушевления в повседневность. Следующий номер нашей газеты увидит свет как раз в дни РОКа, осветив новости состоявшихся конгрессов ASTRO, ESMO и данные недавних публикаций, представив еще одно из уже многочисленных региональных отделений RUSSCO и многое другое. Мы все с нетерпением ждем встречи в Москве, чтоб провести 3 незабываемых дня – 10-12 декабря 2026 года – в компании с коллегами-онкологами, профессионалами, энтузиастами и друзьями. Программа конгресса уже на сайте – изучайте, планируйте, приезжайте!

Доброй осени, дорогие друзья!

Ваша команда RUSSCO

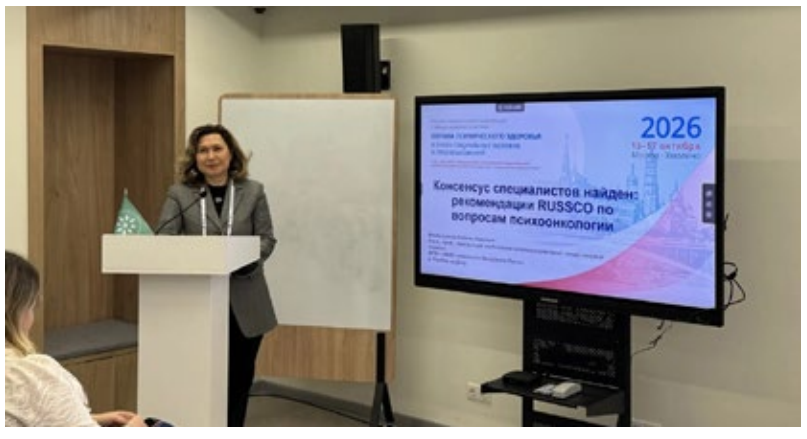
***

Когда сквозная паутина
Разносит нити ясных дней
И под окном у селянина
Далекий благовест слышней,
Мы не грустим, пугаясь снова
Дыханья близкого зимы,
А голос лета прожитого
Яснее понимаем мы.

Афанасий Фет. Осенью. 1870 г.

15 ОКТЯБРЯ В МОСКВЕ СОСТОЯЛАСЬ СЕССИЯ RUSSCO «ПСИХООНКОЛОГИЯ: ОТКРЫТЫЙ ДИАЛОГ О ВАЖНОМ»







15 октября 2026 года в Москве в рамках Научно-практической конференции с международным участием «Охрана психического здоровья в эпоху социальных вызовов и преобразований» состоялась сессия Российского общества клинической онкологии (RUSSCO) «Психоонкология: открытый диалог о важном».

Сессия была посвящена интеграции психологической помощи в клиническую практику онкологических отделений. Участники обсудили реальные клинические случаи, научные данные о посттравматическом росте пациентов, практические аспекты лекарственной терапии и скрытые ресурсы восстановительного лечения. Были представлены совместные рекомендации RUSSCO по вопросам психоонкологии.

Модераторами сессии выступили:

- профессор Любовь Юрьевна Владимирова, Ростов-на-Дону;
- кандидат медицинских наук Светлана Валерьевна Данилова, Москва;
- кандидат медицинских наук Олег Олегович Коляго, Москва.

В программе сессии прозвучали следующие доклады:

- «Нужны ли онкологу знания по психологии? Мысли вслух о проф-стандарте в онкологии» – Александр Валерьевич Петровский, доктор медицинских наук, Москва;
- «О важном. Случай из практики» – Олег Олегович Коляго, кандидат медицинских наук, Москва;
- «Взгляд не со стороны. Лекарственное лечение больного колоректальным раком: результаты работы психиатра» – Эльвина Юрьевна Геворкян, доктор медицинских наук, Москва;
- «Научный аргумент: клинико-психологические аспекты посттравматического роста онкологических пациентов» – Анастасия Дмитриевна Кленкова, доктор медицинских наук, Рязань; Анна Геннадьевна Фаустова, доцент, Рязань;
- «Слово психологу… Клинико-психологическое обоснование оказания психологической помощи в онкологии: расхождение субъективного запроса и объективных показаний» – Елена Владимировна Корбмахер, кандидат психологических наук, Москва;
- «Разговор начистоту. Психические расстройства в онкологии: от эпидемиологии к практике» – Олег Олегович Коляго, кандидат медицинских наук, Москва;
- «Консенсус специалистов найден: рекомендации RUSSCO по вопросам психоонкологии» – Любовь Юрьевна Владимирова, профессор, Ростов-на-Дону;
- «Весомый аргумент: возможности психологического образования в онкологии» – Светлана Валерьевна Данилова, кандидат медицинских наук, Москва;
- «Пациент в центре внимания: скрытые ресурсы гепатопротекторной терапии» – Любовь Юрьевна Владимирова, профессор, Ростов-на-Дону. Доклад проходил при поддержке компании ООО «Эббот Лэбораториз» и не входил в программу НМО.

Благодарим всех коллег за участие! Ждем вас на следующих научно-образовательных мероприятиях RUSSCO!

Календарь мероприятий: *https://rosoncoweb.ru/events/program/*.

25 СЕНТЯБРЯ В МОСКВЕ СОСТОЯЛСЯ ОТКРЫТЫЙ КРУГЛЫЙ СТОЛ «РВ И РАО В ОНКОЛОГИИ. РЕГУЛЯТОРИКА, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ, ДИАЛОГ»

25 сентября 2026 года в Москве прошел открытый круглый стол, посвященный актуальным вопросам работы с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами (РВ и РАО) в онкологии. Организаторами мероприятия выступили проект «Здоровье будущего» и Российское общество клинической онкологии (RUSSCO).



Основная задача круглого стола – дать медицинским учреждениям возможность напрямую обсудить с представителями Ростехнадзора и ФГУП «НО РАО» вопросы, возникающие в повседневной работе. Участники смогли представить свою ситуацию, получить ответ от экспертов, задать уточняющие вопросы и обсудить применение требований к условиям конкретной медицинской организации.

Научный комитет мероприятия:

- Белкин Дмитрий Юрьевич, начальник Управления по регулированию безопасности объектов ядерного топливного цикла, ядерных энергетических установок судов и радиационно опасных объектов Ростехнадзор, Москва;
- Кулешова Ангелина Рустамовна, руководитель проекта «Здоровье будущего», Москва;
- Мезенцева Светлана Ильдусовна, ведущий медицинский физик отделения радиотерапии ГУЗ «ОКОД», член RUSSCO, Ульяновск;
- Панин Алексей Николаевич, советник Отдела оценок, лицензирования и инспекций радиационно опасных объектов Управления Ростехнадзор, Москва;
- Сафуганов Вадим Ильдарович, заместитель техническоаго директора по объектам использования атомной энергии АО «Квант», Москва;
- Старкова Марина Валерьевна, начальник ИАЦ СГУК РВ и РАО, Москва.



Ключевые темы, которые обсудили участники:

- Лицензирование, регуляторика и проверки – как получить лицензию, что требуют нормы и как проходят надзорные проверки.
- Государственный учет источников – как ставить и снимать источники с учета и что меняется в системе госучета.
- Работа сервисных компаний – какие лицензии нужны исполнителю и как проверить его до подписания контракта.

В программу вошла отдельная сессия открытого круглого стола – свободный диалог участников, регуляторов и сервисных компаний. Модератором дискуссии выступила Мезенцева Светлана Ильдусовна. Участники обсудили реальные кейсы, типичные ошибки и способы их предотвращения, а также задали вопросы из практики своих организаций.

Мероприятие прошло в формате живого диалога: вопросы можно было направить заранее при регистрации или задать во время встречи.

Благодарим всех коллег за активное участие, конструктивный диалог и важные вопросы! До встречи на следующих мероприятиях RUSSCO!

Календарь мероприятий: https://rosoncoweb.ru/events/program/.

БИСПЕЦИФИЧЕСКОЕ АНТИТЕЛО К PD-1 И VEGF В КОМБИНАЦИИ С ХИМИОТЕРАПИЕЙ ДЕМОНСТРИРУЕТ ВЫСОКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У БОЛЬНЫХ МЕТАСТАТИЧЕСКИМ ТРОЙНЫМ НЕГАТИВНЫМ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Тюляндин Сергей Алексеевич
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессор, доктор медицинских наук, Москва

Прогноз больных метастатическим тройным негативным раком молочной железы (РМЖ) остается крайне неблагоприятным. Несмотря на многочисленные исследования с применением различных комбинаций химиотерапии и таргетной терапии, медианы времени до прогрессирования (PFS) и общей выживаемости (OS) не превышают 10 и 24 мес. соответственно. Ставшее классическим исследование KEYNOTE-355 продемонстрировало достоверный выигрыш от добавления пембролизумаба к химиотерапии только у больных с наличием экспрессии PD-L1 (CPS>10), обеспечив достижение PFS 9,7 мес. и OS 23,0 мес. К сожалению, частота экспрессии PD-L1 значительно снижается при развитии метастатического процесса и диагностируется лишь у трети больных (38% больных по данным исследования KEYNOTE-355). Для большинства больных в качестве первой линии проводится только химиотерапия. Поэтому актуальными остаются попытки расширить показания к использованию иммунотерапии у больных ТНРМЖ за счет активации иммунной атаки у больных с низкой экспрессией PD-L1.

В этой связи интересны результаты исследования II фазы у больных ТНРМЖ, в котором изучалась комбинация нового биспецифического антитела ивонесцимаб к PD-1 и VEGF. Ранее ивонесцимаб был зарегистрирован в Китае для использования в первой линии метастатического немелкоклеточного рака легкого (исследование HARMONi-2) и во второй линии для больных с мутацией в гене EGFR с прогрессированием после таргетной терапии (исследование HARMONi-A). Тройная комбинация с включением химиотерапии, ингибированием PD-1 и VEGF демонстрировала противоопухолевый синергизм. Блокировка VEGF нормализует внутриопухолевое сосудистое русло и облегчает инфильтрацию опухоли Т-лимфоцитами, усилия иммунный эффект ингибиторов PD-1 и химиотерапии.

В исследование II фазы было включено 36 больных ТНРМЖ с медианой возраста 55 лет, с впервые выявленным заболеванием или прогрессированием после ранее проведенного лечения по поводу локального процесса у 39% и 61% больных соответственно, из них 59% больных ранее получали химиотерапию. Метастатическое поражение 3 и более зон зарегистрировано у 69% больных, только у 6 (16%) пациентов PD-L1 CPS>10. Все больные получали ивонесцимаб в дозе 2 мг/кг в/в каждые 2 недели и наб-паклитаксел в дозе 90 мг/м2 или паклитаксел 100 мг/м2 в 1, 8, 15 дни каждые 4 недели. Лечение проводилось до признаков прогрессирования или непереносимой токсичности. Основным критерием эффективности была частота объективного противоопухолевого ответа.

Медиана времени наблюдения составила 22 мес., на момент данного анализа 9 из 36 больных продолжали лечение. Частота объективного ответа составила 80% с полным ответом у 2 и частичным ответом у 26 пациенток соответственно. Еще у 20% больных была зарегистрирована стабилизация опухолевого роста. Медиана времени до прогрессирования (PFS) составила 15,2 мес., 1-годичная выживаемость без прогрессирования была 56,3%. При подгрупповом анализе у 6 больных с CPS>10 частота объективного ответа составила 83% при медиане PFS 15,9 мес. У больных с CPS<10 аналогичные показатели были 79% и 13,0 мес. соответственно.

Основными проявлениями токсичности были гематологическая и печеночная токсичность, обусловленные химиотерапией. Частота осложнений 3-4 степени, обусловленных проводимой терапией, зарегистрирована у 58% больных. Иммуноопосредованные побочные эффекты отмечены у 15 (42%) больных, из них у 4 (11%) – 3-4 степени. Основными проявления иммуноопосредованной токсичности были гипотиреоидизм (6 больных) и кожная сыпь (6 больных). Ни одна пациентка не прекратила лечение досрочно по причине токсичности.

Авторы делают вывод, что комбинация таксанов и ивонесцимаба демонстрирует значительную эффективность у больных с метастатическим ТНРМЖ в первой линии при умеренной токсичности. Полученные результаты свидетельствуют о перспективности дальнейшего изучения ивонесцимаба у больных с этим фенотипом опухоли, особенно при отсутствии выраженной экспрессии PD-L1. В настоящее время проводится рандомизированное исследование III фазы, в котором комбинация ивонесцимаба и наб-паклитаксела сравнивается с наб-паклитакселом в первой линии лечения ТНРМЖ (NCT06767527). Из короткого описания протокола на clinicaltrials.gov ничего не сказано об экспрессии PD-L1. Логично было бы предположить, что в данный протокол будут включаться только больные с CPS<10, у которых монотерапия наб-паклитакселом выглядит адекватным контролем для сравнения. В случае включения всех больных, независимо от экспрессии PD-L1, отсутствие в данном исследовании иммунотерапии у больных с CPS>10 в контрольной группе будет вызывать вопросы.

Источник: *Shao X, Tian C, Chen Z, et al. First-line PD-1/VEGF bispecific antibody plus chemotherapy in triple-negative breast cancer: a phase 2 trial. Nat Med. 2026; 32: 3288-3293.*

ЕЩЕ РАЗ О САЛЬПИНГЭКТОМИИ КАК ЭФФЕКТИВНОМ МЕТОДЕ ПРОФИЛАКТИКИ РАКА ЯИЧНИКОВ

Ранее в этом году я писал о новых данных, свидетельствующих о пользе выполнения двухсторонней сальпингоэктомии для снижения риска развития рака яичника у женщин с отсутствием генетической предрасположенности. Рак яичников остается одним из самых смертельных гинекологических злокачественных новообразований, при этом, несмотря на достижения в лечении, за последние десятилетия наблюдается незначительное улучшение пятилетней выживаемости. В большинстве случаев диагноз ставится на поздней стадии из-за отсутствия эффективных стратегий скрининга. Появляющиеся данные свидетельствуют о том, что фаллопиевы трубы являются местом возникновения значительного количества серозных опухолей яичников высокой степени злокачественности, наиболее распространенной формы эпителиального рака яичников, поэтому их называют тубооварильной карциномой. Однако, несмотря на потенциал снижения частоты возникновения рака маточных труб и яичников без видимого значительного дополнительного риска, на практике этот метод не получил широкого распространения в лечении пациенток. Это осторожное отношение к эффективной профилактической стратегии объясняется продолжающимися дискуссиями относительно ее экономической эффективности, хирургической безопасности и долгосрочных результатов. Оппортунистическая сальпингэктомия получает все большую поддержку со стороны профессиональных сообществ по всему миру, включая такие авторитетные организации как ESGO и FIGO. Сейчас к ним присоединяется Американская коллегия акушеров и гинекологов (ACOG), которая рассмотрела новые рекомендации «Оппортунистическая сальпингэктомия как стратегия профилактики эпителиального рака яичников».

Основываясь на убедительных патологоанатомических данных о происхождении серозной карциномы яичников высокой степени злокачественности в фаллопиевой трубе и доказательствах, подтверждающих происхождение эндометриоидной и светлоклеточной карциномы матки из-за ретроградного распространения через фаллопиевые трубы, Американская коллегия акушеров и гинекологов (ACOG) ранее рекомендовала обсудить выполнение двусторонней сальпингэктомии с овариэктомией или без нее во время плановой гистерэктомии или выполнять ее вместо перевязки маточных труб у пациенток, желающих получить постоянную контрацепцию. Целью настоящего обновления клинической практики является усиление рекомендаций по полной двусторонней сальпингэктомии во время акушерских или гинекологических операции на основании последних данных о потенциале этой процедуры для существенного снижения заболеваемости раком яичников у пациенток со средним популяционным риском. Кроме того, эти обновленные рекомендации подчеркивают необходимость междисциплинарного сотрудничества с абдоминальными хирургами с целью расширения доступности сальпингэктомии во время негинекологической абдоминально-тазовой хирургии.

В обновленных рекомендациях говорится:

- акушеры-гинекологи должны регулярно выполнять двустороннюю сальпингэктомию во время гистерэктомии;
- двустороннюю сальпингэктомию следует рекомендовать пациенткам, которым предстоит негистерэктомическая гинекологическая операция с проникновением в брюшную полость и которые не желают будущей фертильности;
- полная двусторонняя сальпингэктомия является предпочтительной опцией для пациенток, желающих получить постоянную контрацепцию;
- акушеры-гинекологи должны поддерживать других хирургических специалистов в выполнении сальпингэктомии во время негинекологической операции, предоставляя консультации и техническую помощь по мере необходимости.

Авторы подчеркивают, что предстоит еще многое сделать для внедрения этих рекомендаций в сложившуюся клиническую практику работы гинекологических стационаров и устранения административных препятствий по внедрению профилактических сальпингоэктомий. Важно отметить, что одна организационная проблема уже решена: в 2025 году в Международную классификацию болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) был добавлен код Z40.82, обозначающий хирургическое вмешательство по удалению маточных труб с целью снижения риска рака яичников у пациенток, не имеющих генетических или семейных факторов риска. Медицинским организациям следует системно подходить к выявлению и устранению препятствий для внедрения сальпингэктомии, обеспечивая приоритетный доступ к этой процедуре, способной спасти жизнь. При консультировании пациенток, сохраняющих репродуктивный потенциал, необходимо четко разъяснять, что сальпингэктомия приводит к необратимой контрацепции, и предоставлять им достаточно времени для обдумывания репродуктивных планов перед операцией. В связи с этим сальпингэктомию исключительно с целью снижения риска рака не следует проводить во время экстренных операций, которые в ином случае не привели бы к необратимой контрацепции. Поскольку одним из таких барьеров являются вопросы страхового покрытия и оплаты услуг, расходы на сальпингэктомию (как метод контрацепции и способ снижения риска рака яичников) должны покрываться страховкой для уменьшения неравенства в доступе к этой процедуре. Наконец, остается до конца неясным, как сальпингэктомия может повлиять на менструальную функцию в долгосрочной перспективе; этот вопрос требует уточнения в ходе длительного наблюдения за пациентками. Как и в любых других случаях, план хирургического вмешательства должен формироваться на основе совместного принятия решений с учетом индивидуальных предпочтений, ценностей и клинической ситуации конкретной пациентки. На основании канцер-регистров Германии и США при соблюдении всех вышеперечисленных рекомендаций можно ожидать снижение заболеваемости раком яичника на 15%.

Кажется, созрели все предпосылки для широкого внедрения в клиническую практику нашей страны выполнения двухсторонней сальпингоэктомии для профилактики возникновения рака яичников у женщин с отсутствием генетической предрасположенности. И начинать следует с клинических рекомендаций.

Источник: *American College of Obstetricians & Gynecologists Committee on Clinical Consensus-Gynecology. ACOG Clinical Practice Update: Salpingectomy for the Prevention of Epithelial Ovarian Cancer. Obstetrics & Gynecology. Published: October 2026. DOI: 10.1097/AOG.0000000000006400 (статья в открытом доступе).*

МОЖНО ЛИ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ХИМИОТЕРАПИИ ПРИ ПРОТОКОВОЙ АДЕНОКАРЦИНОМЕ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ПОМОЩЬЮ L-ГЛУТАМИНА: РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ GLUTAPANC

Протоковая аденокарцинома поджелудочной железы (PDAC) на этапе метастазирования является ярким примером резистентности к современным противоопухолевым цитостатикам, что объясняет поиски путей повышения эффективности химиотерапии. В этой связи интересными представляются результаты совместного применения химиотерапии и незаменимой аминокислоты L-глутамин. В эксперименте наблюдали, что нарушение поглощения и метаболизма L-глутамина кратковременно повышает чувствительность клеток PDAC к химиотерапии. В клинике добавки L-глутамина использовали для снижения токсичности у пациентов, получающих химиотерапию и лучевую терапию. Однако ни в одном из этих предыдущих исследований не использовалась клиническая форма L-глутамина (препарат Endari, компания Emmaus Medical), одобренная FDA для пациентов с серповидноклеточной анемией. Согласно инструкции к препарату, Endari создан для повышения выработки антиоксидантов, помогающих бороться с окислительным повреждением эритроцитов. Он содержит аминокислоту L-глутамин, необходимую для построения белков, но также используемую серповидными клетками для производства антиоксидантных молекул. Благодаря нейтрализации окислительного стресса эти антиоксиданты позволяют эритроцитам восстановить свою эластичность, обеспечивая более плавное перемещение по кровеносным сосудам и доставку кислорода к тканям по всему организму. По этой причине Endari должен снизить риск острых осложнений заболевания, включая болевые кризы и госпитализацию, у людей с серповидно-клеточной анемией.

Авторы выполнили исследование I фазы, в котором изучались безопасность и возможность применения L-глутамина у пациентов с метастатической PDAC со стандартной химиотерапией первой линии гемцитабином и наб-паклитакселом. Первичной конечной точкой этого исследования I фазы было определение рекомендуемой дозы для II фазы при использовании повышающихся доз L-глутамина в сочетании со стандартной схемой лечения (GA). В итоговую когорту вошли 16 пациентов с распространенной формой PDAC (15 с метастатической и один с местнораспространенной нерезектабельной опухолью) и медианой возраста 71 (55-92) год. Наиболее частыми локализациями метастазов были печень, легкие, брюшина и лимфатические узлы. На исходном уровне большинство пациентов (81%) соответствовали согласованным критериям кахексии, а 25% ранее перенесли операцию по поводу локализованной формы PDAC.

В качестве начальных доз (уровень дозы 0) для режима GA были приняты стандартные максимальные дозы: гемцитабин 1000 мг/м2 и наб-паклитаксел 125 мг/м2 (введение в 1-й, 8-й и 15-й дни); при этом допускалось снижение доз (деэскалация) до 800 мг/м2 (уровень –1) или 600 мг/м2 (уровень –2) для гемцитабина и до 100 мг/м2 (уровень –1) или 75 мг/м2 (уровень –2) для наб-паклитаксела в зависимости от проявлений токсичности. Начальная доза L-глутамина для приема внутрь составляла 0,1 г/кг дважды в сутки с возможностью эскалации до максимальной дозы 0,3 г/кг дважды в сутки на все время проведения химиотерапии. Все 16 пациентов прошли однонедельный вводный курс приема L-глутамина внутрь, после чего получали химиотерапию в сочетании с L-глутамином (медиана 8 циклов).

При медиане наблюдения 20 месяцев двое пациентов продолжали лечение, 12 выбыли и 2 скончались из-за прогрессирования заболевания. Случаев прекращения участия в исследовании по причине нежелательных явлений не было. При повышении дозы L-глютамина с начальной дозы 0,1 до максимально запланированной 0,3 г/кг не отмечено токсичности, обусловленной приемом аминокислоты. Исследование было завершено после того, как все 16 участников прошли оценку на предмет DLT, а рекомендуемая доза перорального L-глутамина для фазы 2 была определена как 30 г в сутки за два приема в сочетании со стандартными дозами гемцитабина (1000 мг/м2) и наб-паклитаксела (125 мг/м2) в 1, 8 и 15 дни.

Среди 16 пациентов, подлежавших оценке, было зафиксировано два случая полного ответа (12,5%) и пять (31,5%) случаев частичного ответа (PR), что соответствует частоте объективного ответа 44%. Уменьшение размеров опухоли наблюдалось у 15 (94%) из 16 пациентов, прогрессия заболевания на фоне лечения зафиксирована у 1. Медиана выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости составила 8,5 и 22 месяца соответственно.

Авторы также попытались оценить возможные механизмы, за счет которых добавление L-глутамина могло повышать эффективность цитостатической терапии, хотя сделать однозначные выводы на основании столь небольшой выборки затруднительно. При изучении динамики микробиома кишечника имелась тенденция более длительной выживаемости при сниженном содержании грамотрицательных бактерий как на исходном уровне, так и после приема аминокислоты. Грамотрицательные бактерии могут нарушать всасывание нейтральных аминокислот в кишечнике, поэтому устранение малъабсорбции под влиянием терапии L-глутамином у пациентов, ответивших на лечение, потенциально могло способствовать стабилизации массы тела и повышению эффективности химиотерапии. В заключении авторы сообщают о проведении планируемой II фазы данной комбинации.

В этом исследовании обращает на себя внимание несколько моментов. Прежде всего – состав пациентов: возраст включенных в исследование составлял от 55 до 92 лет, при этом большинство имели кахексию. Несмотря на исходно неблагоприятные прогностические характеристики, всем пациентам удалось провести запланированную химиотерапию, а медиана числа циклов составила 8. Это позволило получить достаточно интересные результаты даже в столь неблагоприятной группе пациентов. Вместе с тем интерпретировать эти данные следует с осторожностью, учитывая небольшое число участников и дизайн исследования I фазы. Дополнительного внимания заслуживает тот факт, что исследование было проведено в США, в крупном медицинском центре Cedars-Sinai Medical Center (Лос-Анджелес), а его результаты опубликованы в авторитетном журнале Nature Cancer. Безусловно, результаты требуют подтверждения в более крупных исследованиях. Тем не менее, полученные данные представляют интерес и заставляют задуматься о потенциальной роли метаболической поддержки в повышении эффективности системной терапии PDAC. Статья находится в открытом доступе, поэтому всем заинтересованным читателям можно рекомендовать ознакомиться с оригинальной публикацией и составить свое собственное мнение.

Источник: *Gong J, Muranaka H, Choi SY, et al. L-glutamine in combination with first-line gemcitabine and nab-paclitaxel in advanced pancreatic ductal adenocarcinoma: an open-label, single-arm, phase 1 GlutaPanc trial. Nature Cancer. 2026, 7: 1406-1418. https://doi.org/10.1038/s43018-026-01225-z (статья в открытом доступе).*

ДЕФИЦИТ ПОПУЛЯРНЫХ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ ОЩУЩАЕТСЯ ВО ВСЕМ МИРЕ

С.А.Тюляндин

Не только российские онкологи ощущают отсутствие на рынке недорогих воспроизведенных противоопухолевых препаратов, которые составляют основу многих современных режимов химиотерапии солидных и гематологических опухолей. Опрос ведущих онкологических клиник США также свидетельствует о нехватке противоопухолевых препаратов по всей стране. В конце августа организация National Comprehensive Cancer Network (NCCN) провела опрос среди руководителей аптечных служб, а также других представителей клинического и административного руководства 34 входящих в нее онкологических клиник, чтобы выяснить ситуацию с нехваткой лекарств.

В опросе участвовали 31 центр, и все они сообщили о дефиците как минимум одного противоопухолевого препарата, причем более 20% заявили о нехватке пяти и более различных наименований лекарств. О дефиците ифосфамида — дженерика, применяемого при химиотерапии рака мочевого пузыря, яичников, герминогенных опухолей яичка и яичников, матки, а также саркомы мягких тканей, остеосаркомы и онкогематологических заболеваний, — сообщили 94% респондентов. Кроме того, по данным NCCN, 71% опрошенных сообщили о нехватке карбоплатина, а 16% — о дефиците цисплатина; эти препараты являются основой схем лечения множества различных видов опухолей. Более половины респондентов также столкнулись с нехваткой иммунотерапевтического препарата БЦЖ, применяемого при раке мочевого пузыря.

В случаях, когда из-за дефицита лекарств приходилось отказываться от использования стандартных режимов, новые планы лечения требовали согласования со страховыми компаниями. Это значительно увеличивало объем работы административного аппарата и создавало риск задержек в процессе проведения химиотерапии, отметили исследователи NCCN.

Причина создавшегося дефицита в низкой установленной цене, по которой компании производители могут поставлять генерические препараты на рынок США. Многие онкологические дженерики клинически незаменимы, но экономически непривлекательны. Без устранения этого экономического дисбаланса дефицит, вероятно, будет носить хронический характер. Этот очевидный вывод актуален и для нашей страны.

Источник

https://www.nccn.org/docs/default-source/oncology-policy-program/nccn-drug-shortages-survey-september-2026.pdf

УГОЛОК РАДИОТЕРАПЕВТА



Деньгина Наталья Владимировна
Заведующая радиологическим отделением ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер», кандидат медицинских наук, Ульяновск



Черчик Алексей
Врач, радиационный онколог, Paul Scherrer Institute, Швейцария

ASTRO ВЫПУСТИЛО НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

В журнале Practical Radiation Oncology опубликованы новые рекомендации ASTRO, охватывающие органосохраняющее лечение, послеоперационную лучевую терапию и лечение метастатического заболевания.

Основные положения:

1. Тримодальная терапия – полноценная альтернатива цистэктомии.

Для отобранных пациентов с cT2-T4aN0M0 мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря рекомендуется: максимально возможная трансуретральная резекция, лучевая терапия и одновременная радиосенсибилизирующая системная терапия.

Наиболее подходящие пациенты: одиночная опухоль <7 см, преимущественно уротелиальный рак, отсутствие выраженного рака in situ и гидронефроза.

2. Лучевая терапия без радиосенсибилизации – не оптимальный вариант.

Предпочтительные схемы включают: цисплатин ± 5-фторурацил, 5-фторурацил + митомицин, низкодозный гемцитабин.

При cT3-4 или N1-3 рекомендуется рассматривать также неоадъювантную или индукционную системную терапию.

3. Дозы лучевой терапии.

Для облучения мочевого пузыря без лимфоузлов рекомендуется подводить 55 Гр за 20 фракций или 64-64,8 Гр за 32-36 фракций. При этом повышение дозы выше 64-64,8 Гр вне исследований не рекомендуется.

4. Нужно ли облучать тазовые лимфоузлы?

При клинически отрицательных лимфоузлах это не обязательно. Но профилактическое облучение таза можно рассматривать при высоком риске скрытого поражения: cT3-4, гидронефроз, большая опухоль, агрессивная гистология, неполная резекция, подозрительные лимфоузлы.

5. Ежедневная визуализация и адаптация.

Рекомендуются модулированная по интенсивности лучевая терапия и ежедневная конусно-лучевая КТ для визуализации. Адаптивное лечение можно использовать, если изменение наполнения мочевого пузыря мешает стабильно покрывать мишень и соблюдать ограничения на органы риска.

6. Лучевая терапия после цистэктомии.

Адъювантная лучевая терапия условно рекомендуется при: pT3-4, пораженных лимфоузлах, положительных краях резекции. Стандартная доза 44-50,4 Гр на ложе мочевого пузыря и тазовые лимфоузлы. При положительном крае возможно повышение до 56 Гр.

7. Лучевая терапия при олигометастатическом заболевании.

При ≤5 метастазах после ответа на системную терапию можно рассматривать консолидирующее облучение мочевого пузыря и стереотаксическое облучение отдельных метастазов – но доказательность здесь пока ограничена.

Главный посыл новых рекомендаций простой: лучевая терапия при раке мочевого пузыря – это уже не только вариант для неоперабельных пациентов. Она занимает полноценное место в органосохраняющем радикальном лечении, после цистэктомии у пациентов высокого риска, при ограниченном метастатическом процессе и для контроля симптомов. При этом само лечение становится все более коротким, адаптивным и персонализированным.

Источник: *Ballas LK, et al. Radiation therapy for bladder cancer an ASTRO clinical practice guideline. Practical Radiation Oncology. 2026, September 15, article in press. DOI:10.1016/j.prro.2026.09.001.*

БРАХИТЕРАПИЯ ЗА ОДНУ НЕДЕЛЮ ВМЕСТО ТРЕХ ПРИ РАКЕ ШЕЙКИ МАТКИ: МОЖНО ЛИ БЕЗОПАСНО СОКРАТИТЬ ЛЕЧЕНИЕ?

В сентябрьском журнале Brachytherapy опубликованы результаты рандомизированного исследования, в котором авторы из Ирана и Италии проверили очень практичную идею: обязательно ли растягивать брахитерапию на три недели после химиолучевого лечения или те же три сеанса можно провести за одну неделю? Для рака шейки матки это особенно важно, потому что увеличение общей продолжительности лечения связано с ухудшением результатов.

В исследование включили 75 пациенток с местнораспространенным раком шейки матки. Все получали стандартное базовое лечение: 45-50,4 Гр дистанционной лучевой терапии плюс еженедельный цисплатин, затем 3 сеанса высокодозной брахитерапии. Различались только сроки проведения брахитерапии: в ускоренной группе все 3 сеанса проводились за 1 неделю, в стандартной – 3 сеанса в течение 3 недель.

В итоге до пятилетнего анализа дошли 68 пациенток. Общая продолжительность лечения действительно сократилась: медиана времени от начала до завершения лечения составила 59 дней при ускоренной брахитерапии против 64,5 дня при стандартной схеме. Разница небольшая, на первый взгляд – около пяти с половиной дней. Но при раке шейки матки, активно репопулирующей опухоли, каждый дополнительный день лечения потенциально имеет значение.

Ответ опухоли оказался лучше при использовании короткой схемы. Через 3 месяца полный клинический ответ в основной таблице исследования наблюдался у 77,8% пациенток из ускоренной группы против 56,3% в стандартной группе. На МРТ отсутствие остаточной опухоли также значительно чаще отмечалось в ускоренной группе: 86,1% против 56,3%. При этом в самой статье есть некоторая несогласованность цифр полного ответа между аннотацией и основными таблицами, поэтому эту находку лучше воспринимать как интересный сигнал, а не как окончательное доказательство преимущества.

А что с выживаемостью? Вот здесь различий уже не было. Пятилетняя общая выживаемость оказалась практически одинаковой: медиана около 60 месяцев в обеих группах. Выживаемость без заболевания также статистически значимо не различалась. Рецидивы встречались реже при ускоренной схеме: 13,9% против 31,3%, но эта разница не достигла статистической значимости.

И главное – ускорение не увеличило токсичность. Авторы отдельно оценивали частоту лучевых проктитов, циститов, гематурии, вагинальных кровотечений. Статистически значимого увеличения ни ранних, ни поздних осложнений при проведении трех сеансов за одну неделю не обнаружили. Дозы на мочевой пузырь, прямую и сигмовидную кишку также были сопоставимыми между группами.

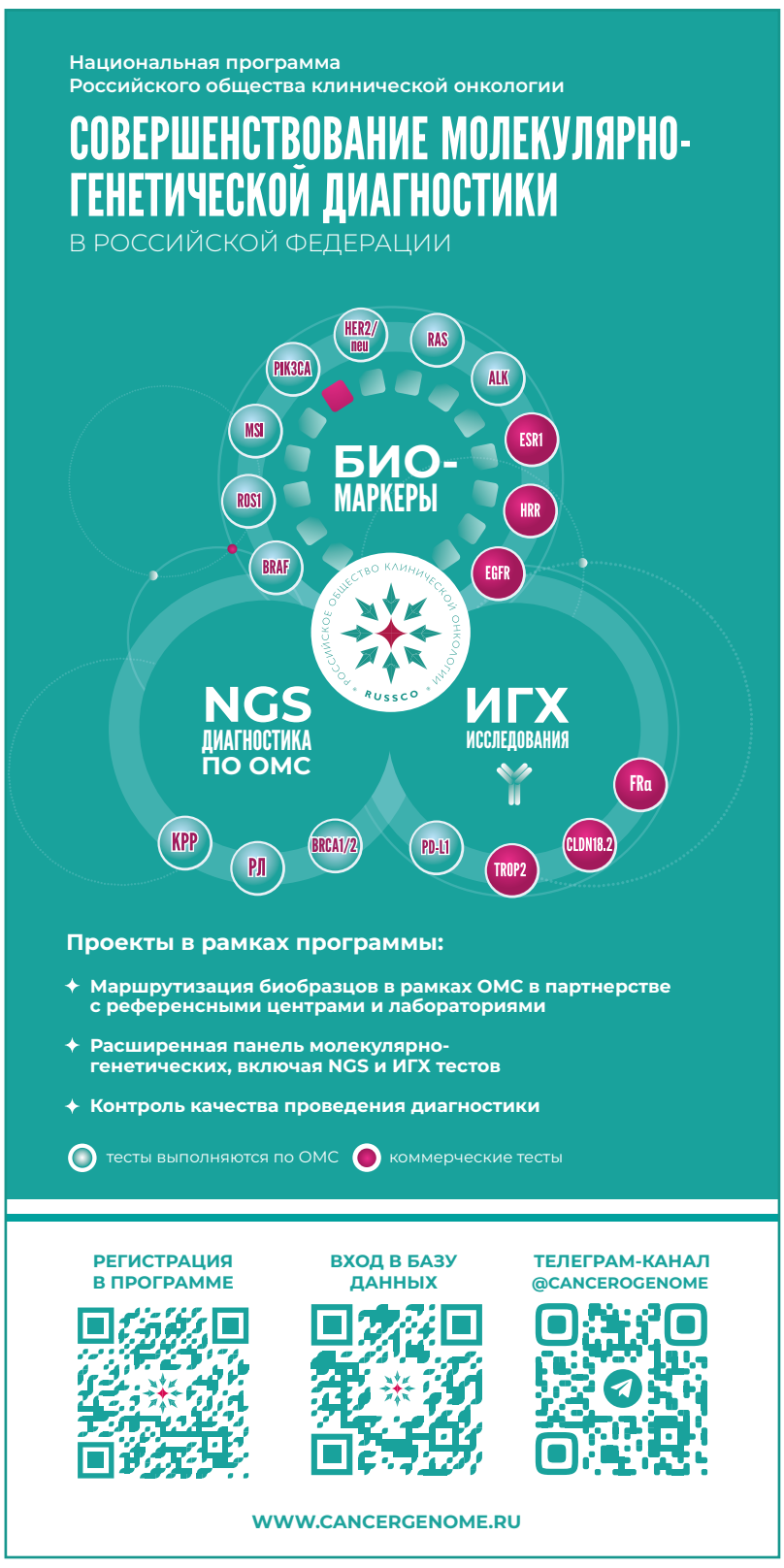
Почему эта идея может быть интересна?

Брахитерапия часто становится тем этапом, который растягивает весь курс лечения – а здесь мы фактически получаем то же самое лечение (та же дистанционная лучевая терапия + тот же цисплатин + те же три сеанса брахитерапии), но компактнее по времени. Для пациентки это означает меньше поездок в лечебный центр или меньше времени в стационаре, меньше общей нагрузки от лечения и потенциально – возможность быстрее завершить весь радикальный этап лечения.

Безусловно, менять стандарт только на основании одной этой работы пока рано – исследование небольшое и одноцентровое. Кроме того, оно не было рассчитано на доказательство равной выживаемости или равной поздней токсичности, поэтому результаты требуют подтверждения в более крупных современных исследованиях. Но эта работа поддерживает очень логичную идею: если те же три сеанса брахитерапии можно безопасно провести за одну неделю вместо трех, нет особого смысла искусственно растягивать лечение, и данные авторов показывают, что ускоренная брахитерапия может сократить общую продолжительность курса, не увеличивая очевидную токсичность и не ухудшая долгосрочные результаты. А при раке шейки матки, где длительность лечения сама по себе имеет значение, это может быть действительно важным преимуществом.

Источник: *Mohammad Babaie, et al. Short course versus conventional interventional radiotherapy (brachytherapy) regimen in locally advanced cervical cancer: A randomized clinical trial. Brachytherapy. Available online: 11 September 2026. DOI: 10.1016/j.brachy.2026.07.163.*

Материал подготовил А. Черчик



НОВОСТИ WCLC 2026

ИССЛЕДОВАНИЕ MAVERICK: RIP, PCI?..

На очередной конференции по раку легкого WCLC 2026, которая открылась 12 сентября 2026 года в Сеуле, были представлены очень ожидаемые научным сообществом и крайне важные для практики онколога результаты исследования SWOG S1827 MAVERICK. MAVERICK – это рандомизированное исследование III фазы, оценивающее эффективность профилактического облучения головного мозга (PCI) против отказа от него в пользу регулярного МРТ-контроля при мелкоклеточном раке легкого. Последний подход уже обозначен в международных рекомендациях и принят многими центрами в мире. Однако насколько это безопасно, требовалось подтвердить в большем количестве исследований.

Основная цель отказа от PCI – снижение риска когнитивных проблем, которые развиваются вследствие угнетения функции нейронов области гиппокампа при облучении всего головного мозга. Даже обхождение зоны гиппокампа при облучении (что требует определенных навыков, современной аппаратуры и продвинутых технологий лучевой терапии) показало весьма спорные результаты, мало отличающиеся по отдаленным результатам от стандартного облучения. Однако когнитивная токсичность – это не абстрактный показатель! Память, концентрация, самостоятельность, работа, вождение, уход за детьми и просто ощущение себя в норме значительно влияют на качество жизни.

Но МРТ-наблюдение, особенно при высоком риске развития метастазов в головном мозге, не является лёгким бременем для пациентов и их семей. Это регулярные МРТ головного мозга, боязнь сканирования, отгулы на работе, транспорт, доступ к своевременной визуализации и лечению при необходимости. Мы не хотим, чтобы наблюдение с помощью МРТ стало рекомендацией, доступной только для людей, имеющих ресурсы и возможности.

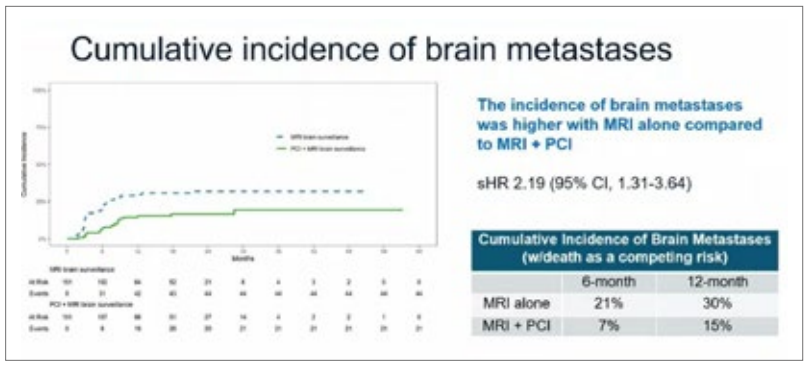


Рисунок 1. *Кумулятивная частота выявления метастазов в ГМ в группах*

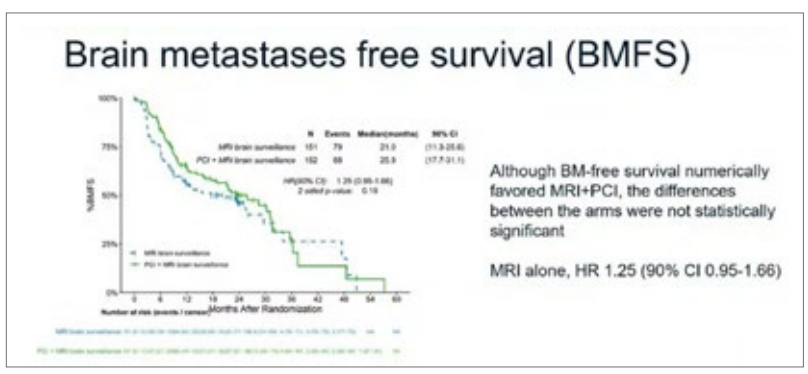


Рисунок 2. *Выживаемость без мтс в ГМ в группах.*

Итак, в исследование были включены больные МРЛ (локализованным или распространенным), получившие базовое лечение 1 линии, у которых не было выявлено метастазов в ГМ ни до лечения, ни после его окончания. Рандомизация шла в группы PCI (25 Гр за 10 фракций) с последующим МРТ-контролем или только МРТ-контроля раз в 3 месяца. Первичная конечная точка – период до ухудшения когнитивной функции или смерти.

Частота выявления метастазов в головном мозге без облучения была вдвое выше на отметке 12 месяцев (рис.1).

При этом выживаемость без мтс в ГМ хоть и была нумерически лучше в группе облучения, статистически

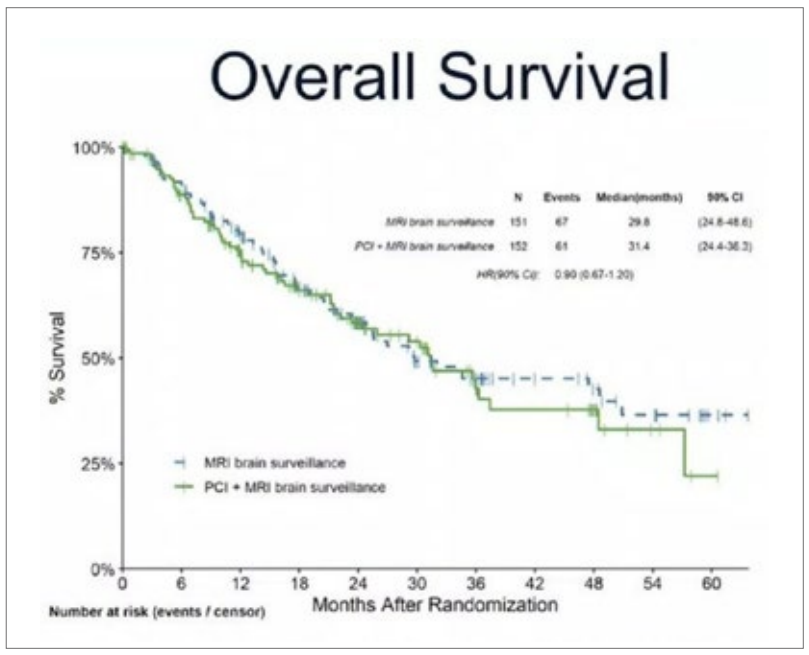


Рисунок 3. *ОВ в группах*

достоверной разницы показатели не достигли (рис.2).

При этом показатели общей выживаемости в группах не различались, что еще раз подтверждает не только данные исследования японских авторов 2017 года, но и ряд недавних метаанализов.

Серьезные нежелательные явления, связанные с лечением, наблюдались реже при использовании только МРТ-мониторинга. Нежелательные явления 3–5-й степени были зарегистрированы у 0,8% пациентов, проходивших только МРТ, по сравнению с 7,9% пациентов, получавших МРТ-мониторинг в сочетании с облучением ГМ (p=0,004). В группе, где применялись МРТ и PCI, был зафиксирован один случай энцефалопатии 5-й степени.

Авторы приходят к выводу, что МРТ-контроль без дополнительной терапии предпочтительнее при мелкоклеточном раке легкого, включая как ограниченную, так и распространённую стадии, поскольку:

- МРТ-контроль без облучения головного мозга обеспечивает лучшие когнитивные результаты; токсичность лечения, безусловно, ниже;
- преимущества МРТ в отношении выживаемости без когнитивных нарушений аналогичны при мелкоклеточном раке легкого с ограниченной и распространенной стадиями;
- отсутствие различий в общей выживаемости в группах облучения и контроля.

По сути, исследование MAVERICK подтверждает МРТ-мониторинг как стандарт лечения мелкоклеточного рака легкого. Это действительно знаковое исследование, меняющее практику, на WCLC26.

Означает ли это конец эры PCI? Время, безусловно, покажет. Однако индивидуальный подход к пациенту остается наиболее релевантным, особенно в условиях отсутствия возможности регулярного МРТ-контроля. Иногда безопаснее облучить пациента, который уедет в свой отдаленный район, нежели рассчитывать на то, что огромное число логистических проблем позволят ему сделать МРТ (и выявить метастазы) вовремя.

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

EVOKE-03: КОМБИНАЦИЯ САЦИТУЗУМАБА ГОВИТЕКАНА И ПЕМБРОЛИЗУМАБА НЕ ДОСТИГЛА НИ ОДНОЙ ИЗ ПЕРВИЧНЫХ КОНЕЧНЫХ ТОЧЕК

Обоснованием для проведения данного исследования послужили ограничения, присущие иммунотерапии первой линии. Согласно представленным данным, более половины пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) не отвечают на монотерапию пембролизумабом в качестве первой линии лечения. Сацитузумаб говитекан представляет собой конъюгат антитело-препарат, нацеленный на антиген Trop-2 и несущий в качестве цитотоксического агента SN-38 – ингибитор топоизомеразы I. В исследовании II фазы EVOKE-02 оценивалось применение этого препарата в комбинации с пембролизумабом в первой линии терапии; по оценке исследователей, были получены обнадеживающие предварительные результаты эффективности независимо от гистологического подтипа опухоли, а также в подгруппе пациентов с уровнем экспрессии PD-L1 (TPS) ≥50%.

В исследовании EVOKE-03/KEYNOTE-D46 620 пациентов были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы комбинированной терапии или монотерапии пембролизумабом; стратификация проводилась с учетом общего состояния по шкале ECOG, преобладающего гистологического типа опухоли и географического региона. Мужчины составляли 70-73% популяции исследования, медиана возраста варьировала от 67 до 68 лет; около 31% пациентов имели плоскоклеточный гистологический тип опухоли, а около 17% никогда не курили. Метастазы в головной мозг наблюдались у 8,7% и 9,7% пациентов в соответствующих группах, а метастазы в печень – примерно у 16% пациентов в каждой из групп. У одного пациента из группы пембролизумаба показатель PD-L1 TPS был ниже 50%.

Первичными конечными точками были выбраны выживаемость без прогрессирования (ВБП) и общая выживаемость (ОВ); частота объективного ответа была определена как вторичная конечная точка наряду с длительностью ответа, показателями, оцениваемыми пациентами, и профилем безопасности.

В ходе первичного анализа выживаемости **без прогрессирования** (ВБП) – при регистрации 367 событий (зрелость данных 59%) и медиане периода наблюдения 14,8 мес. в группе комбинированной терапии и 14,4 мес. в контрольной группе – медиана ВБП по результатам слепой независимой централизованной оценки составила 11,8 мес. (95% ДИ 8,9-14,5) при применении сацитузумаба говитекана в сочетании с пембролизумабом и 7,7 мес. (95% ДИ 5,6-9,7) при монотерапии пембролизумабом. Стратифицированное отношение рисков составило 0,81 (95% ДИ 0,66-1,00), а одностороннее значение p – 0,0252, что превышает заранее установленный порог (0,007). Доля пациентов без прогрессирования заболевания через 12 месяцев составила 48,3% против 36,9%, а через 18 месяцев – 36,0% против 29,9%.

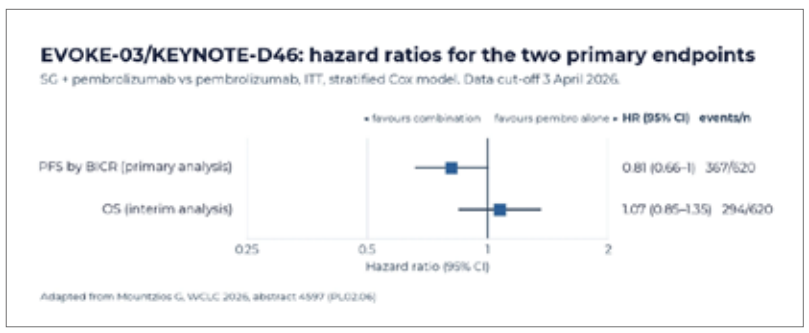


Рисунок 1. *Отношения рисков для двух первичных конечных точек исследования EVOKE-03/KEYNOTE-D46 в популяции пациентов ITT: 0,81 (95% ДИ 0,66-1,00; одностороннее значение p = 0,0252) для выживаемости без прогрессирования и 1,07 (95% ДИ 0,85-1,35; p=0,7155) для общей выживаемости по данным промежуточного анализа. Ни в одном из случаев статистическая значимость не была достигнута.*

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

Промежуточный анализ **общей выживаемости** (ОВ), выполненный при регистрации 294 событий (зрелость данных 47%, информационная доля 80%), не выявил преимуществ комбинированной терапии. Медиана ОВ составила 21,5 мес. (95% ДИ 18,5-26,7) в группе применения сацитузумаба говитекана в сочетании с пембролизумабом и 22,8 мес. (95% ДИ 18,7-29,0) в группе монотерапии пембролизумабом; отношение рисков (ОР) составило 1,07 (95% ДИ 0,85-1,35; P=0,7155 при пороговом значении 0,008).

Исследователи также представили апостериорный анализ общей выживаемости в зависимости от региона; было отмечено, что этот анализ не был ни заранее запланирован, ни стратифицирован. В когорте пациентов из Восточной Азии (114 и 116 человек соответственно; медиана длительности наблюдения – 18,1 мес.) медиана общей выживаемости в группе комбинированной терапии не была достигнута (95% ДИ от 24,3 мес. до значения, не поддающегося оценке), тогда как в группе монотерапии пембролизумабом она составила 27,9 мес. (95% ДИ 16,7 – не достигнута); отношение рисков – 0,73 (95% ДИ 0,48-1,10). В подгруппе пациентов из Китая (52 и 55 человек; медиана длительности наблюдения – 22,4 мес.) медиана общей выживаемости также не была достигнута (против 27,9 мес. в группе сравнения), а отношение рисков составило 0,65 (95% ДИ 0,36-1,16).

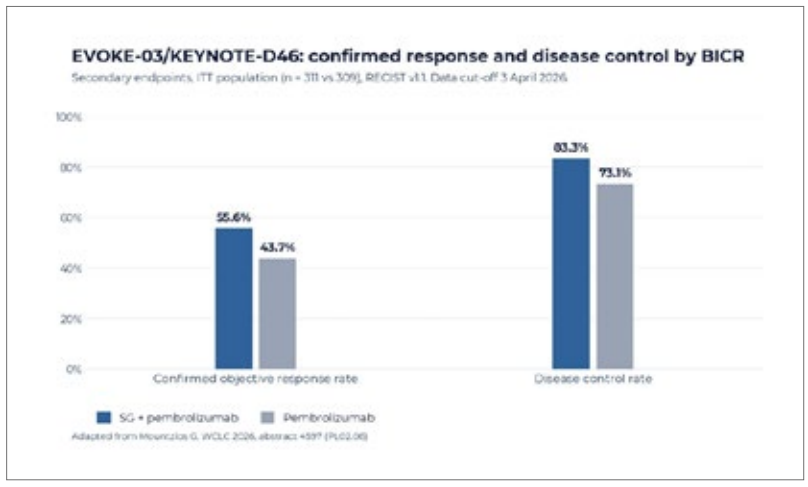


Рисунок 2. *ЧОО и частота контроля заболевания по результатам слепой независимой центральной оценки при применении комбинации сацитузумаба говитекана и пембролизумаба в сравнении с монотерапией пембролизумабом в популяции ITT (intention-to-treat) исследования EVOKE-03/KEYNOTE-D46. Оба показателя являются вторичными конечными точками; медиана длительности ответа составила 21,4 против 21,3 месяца.*

Различия по **вторичным конечным точкам** были более выраженными, чем по первичным. Частота подтвержденного объективного ответа, определенная по результатам независимой централизованной оценки вслепую, составила 55,6% (95% ДИ 49,9-61,2) в группе применения сацитузумаба говитекана в сочетании с пембролизумабом и 43,7% (95% ДИ 38,1-49,4) в группе монотерапии пембролизумабом; по оценке исследователей, разница составила около 12 процентных пунктов. Полный ответ был зарегистрирован у 7,7% пациентов (против 3,9%), а частичный – у 47,9% (против 39,8%). Прогрессирование заболевания как наилучший ответ наблюдалось реже при использовании комбинированной терапии: 7,1% против 16,5%. Показатель контроля заболевания составил 83,3% (95% ДИ 78,7-87,3) против 73,1% (95% ДИ 67,8-78,0).

В группу оценки **безопасности** вошли 307 пациентов, получавших комбинированную терапию, и 309 пациентов, получавших пембролизумаб. Медиана длительности применения исследуемых препаратов составила 8,5 мес. в группе комбинированной терапии и 6,2 мес. в группе монотерапии пембролизумабом. Нежелательные явления, возникшие на фоне лечения (любой степени тяжести), наблюдались у 98,4% и 95,1% пациентов соответственно, а явления 3-й степени тяжести и выше – у 73,6% и 45,0%. Серьезные нежелательные явления были зарегистрированы у 53,4% и 39,5% пациентов, а явления, приведшие к отмене любого из исследуемых препаратов, – у 30,9% и 20,1% соответственно.

Нежелательные явления с летальным исходом были отмечены у 35 пациентов (11,4%) в группе комбинированной терапии и у 30 пациентов (9,7%) в контрольной группе. Девять случаев смерти были расценены как связанные с лечением: пять в группе комбинированной терапии (иммуноопосредованное заболевание легких, пневмония у двух пациентов, интерстициальное заболевание легких и пневмонит), причем исследователи отметили, что не все они были связаны с применением сацитузумаба говитекана, и четыре в группе монотерапии пембролизумабом (по одному случаю пневмонита, тромбоэмболии легочной артерии, миокардита и иммуноопосредованного заболевания легких).

Нежелательными явлениями, зарегистрированными более чем у 15% пациентов в группе комбинированной терапии, были (в порядке убывания частоты): анемия (44% пациентов; 3-я степень тяжести и выше – у 8%), алопеция (41%), нейтропения (40%; 3-я степень тяжести и выше – у 24%), диарея (32%), тошнота (30%), утомляемость (30%), лейкопения (29%; 3-я степень тяжести и выше – у 8%), снижение аппетита (21%), сыпь (16%), повышение уровня АЛТ (15%) и зуд (15%). В группе монотерапии пембролизумабом частота ни одного из этих явлений не превышала 10%. Исследователи охарактеризовали профиль безопасности как соответствующий таковому при применении каждого из препаратов в отдельности; при этом не было выявлено новых или дополнительных видов токсичности, обусловленных комбинацией препаратов.

Исследователи пришли к выводу, что комбинация препаратов привела к численно более длительной выживаемости без прогрессирования заболевания, которая, однако, не достигла статистической значимости, к более высокой частоте ответа на лечение и контроля заболевания, аналогичной продолжительности ответа и отсутствию существенной разницы в общей выживаемости на промежуточном этапе анализа.

Источник: *Mountzios G, et al. Primary results from phase 3 EVOKE-03/KEYNOTE D46: sacituzumab govitecan + pembrolizumab in PD-L1 TPS ≥50% metastatic NSCLC. IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer, Seoul, 12-15 September 2026; abstract 4597 (session PL02.06).*

Материал подготовила Н.В. Деньгина

ARROS-1: ОТВЕТ НА ТЕРАПИЮ ЗИДЕСАМТИНИБОМ В КАЧЕСТВЕ ПЕРВОЙ ЛИНИИ НАБЛЮДАЕТСЯ БОЛЕЕ ЧЕМ У 90% ПАЦИЕНТОВ С ROS1-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫМ РАКОМ ЛЕГКОГО

Зидесамтиниб – это ингибитор тирозинкиназы ROS1, разработанный для снижения активности TRK. Он одобрен FDA для взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим ROS1-положительным немелкоклеточным раком легкого, которые уже получали ингибитор киназы ROS1, и остается на стадии исследования в качестве терапии первой линии для пациентов, ранее не получавших ингибиторы тирозинкиназы. Авторы исследования обозначили те ограничения одобренных FDA ингибиторов тирозинкиназы ROS1, которые призван устранить данный препарат: субоптимальная активность в центральной нервной системе и частые, ограничивающие дозу побочные эффекты со стороны ЦНС при применении препаратов, ингибирующих как TRK, так и ROS1. Четыре заявленные цели разработки зидесамтиниба включали активность против ROS1, активность против мутаций резистентности ROS1, проникновение в головной мозг и минимальное ингибирование TRK.

В исследование ARROS-1 были включены 629 пациентов с любыми солидными опухолями, имеющими мутацию ROS1, получавших препарат в различных дозах. Из них 532 пациента с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией ROS1 получали препарат в дозе 100 мг один раз в сутки в рамках любой линии терапии; эта группа составила популяцию для оценки безопасности. Согласно данным тезисов, в эту группу вошли пациенты из Азиатско-Тихоокеанского региона (35%), Европы (33%) и Северной Америки (32%). Внутри этой группы 183 пациента ранее не получали ингибиторы тирозинкиназы (ИТК). Анализ эффективности был ограничен подгруппой из 94 пациентов, ранее не получавших ИТК, у которых по результатам независимой централизованной оценки (BICR) имелись измеряемые очаги заболевания, и лечение было начато до 15 июня 2025 года; это обеспечило период наблюдения за длительностью ответа продолжительностью не менее девяти месяцев.

В данной популяции для оценки эффективности медиана возраста составила 59 лет (диапазон: 26-87 лет); 59% пациентов составляли женщины, а 59% никогда не курили. По регионам распределение было следующим: 40% пациентов проходили лечение в Северной Америке, 31% – в Азиатско-Тихоокеанском регионе и 29% – в Европе. Статус общего состояния по шкале ECOG составлял 0 у 60% пациентов и 1 у 40%; на момент включения в исследование у 93% пациентов была диагностирована IV стадия заболевания. Метастазы в ЦНС (измеряемые или неизмеряемые по данным BICR) на исходном уровне были выявлены у 16 пациентов (17%). Ранее 25 пациентов (27%) получали химиотерапию на основе препаратов платины (с иммунотерапией или без нее); при этом 16 из этих 25 пациентов также получали иммунотерапию (17% пациентов).

Частота объективного ответа по данным независимой централизованной оценки (BICR) составила 94% (88 из 94; 95% ДИ 87-98). Полный ответ был зарегистрирован у 14 пациентов (15%).

Среди 87 пациентов с ответом на терапию доля сохраняющих ответ составила 96% через 6 месяцев, 94% (95% ДИ 86-97) через 9 месяцев и 86% (95% ДИ 75-92) через 12 месяцев. Медиана длительности ответа не была достигнута.

Показатель **выживаемости без прогрессирования** в полной популяции для оценки эффективности (n=94) составил 95% (95% ДИ 87-98) через 6 и 9 месяцев и 90% (95% ДИ 81-95) через 12 месяцев; медиана не была достигнута. Данные по общей выживаемости представлены не были.

Эффективность в отношении внутричерепных очагов оценивалась в подгруппе из 10 пациентов, ранее не получавших ингибиторы тирозинкиназы, у которых на исходном уровне по данным независимой централизованной оценки (BICR) были выявлены измеряемые очаги в ЦНС размером не менее 5 мм и не проводилась лучевая терапия головного мозга в течение двух месяцев до введения первой дозы препарата. У всех 10 пациентов наблюдался ответ со стороны внутричерепных очагов (частота внутричерепного объективного ответа – 100%; 95% ДИ 69-100), при этом у 7 из 10 (70%) был достигнут полный внутричерепной ответ. Все случаи внутричерепного ответа сохранялись на сроках 6 и 9 месяцев, а 78% ответов (95% ДИ 36-94) сохранялись через 12 месяцев; медиана длительности внутричерепного ответа не была достигнута.

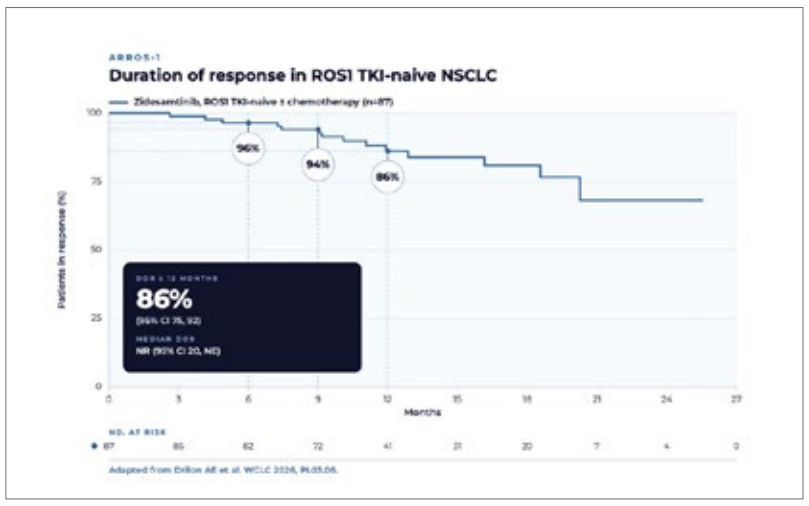


Рисунок 1. *Продолжительность ответа в когорте пациентов, ранее не получавших ингибиторы тирозинкиназы.*

Отдельное наблюдение касалось пациентов, включенных в исследование без метастазов в головной мозг. Среди 78 пациентов, ранее не получавших ИТК и не имевших признаков поражения ЦНС на исходном уровне по данным BICR, на момент фиксации данных не было зарегистрировано случаев прогрессирования заболевания в ЦНС.

Данные о **безопасности** были получены для всех 532 пациентов с распространенным НМРЛ с положительным статусом ROS1, получавших зидесамтиниб в дозе 100

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

мг один раз в сутки (как ранее не получавших ингибиторы тирозинкиназы, так и получавших их ранее). Нежелательными явлениями, связанными с лечением, которые наблюдались не менее чем у 15% пациентов, были: периферические отеки (34% – любой степени тяжести; 0,6% – 3-й степени или выше), увеличение массы тела (18%; 4%), повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (18%; 3%), дисгевзия (17%; 0%) и повышение уровня аспартатаминотрансферазы (15%; 1%). К числу нежелательных явлений любой этиологии, возникших на фоне лечения и отмеченных не менее чем у 15% пациентов, также относились: запор (23%), повышение уровня аланинаминотрансферазы (18%), одышка (17%; 4% – 3-й степени или выше), артралгия (17%), периферическая сенсорная нейропатия (17%), гипер-

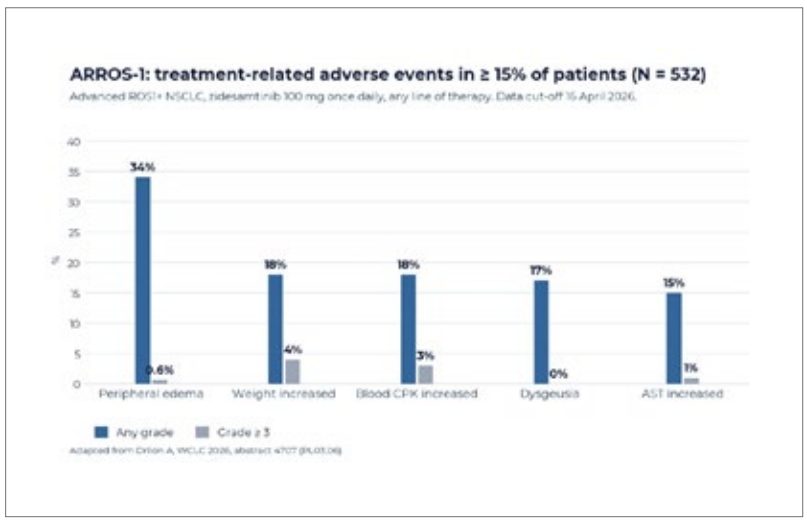


Рисунок 2. *Наиболее частые НЯ*

триглицеридемия (16%) и головная боль (15%). Периферические отеки любой этиологии наблюдались у 42% пациентов, при этом у 1% они соответствовали 3-й степени тяжести или выше.

Снижение дозы вследствие НЯ, возникшего на фоне лечения, потребовалось 12% пациентов, а вследствие НЯ, связанного с лечением, – 11%; наиболее частыми причинами были периферические отеки (2,4%), периферическая сенсорная нейропатия (1,5%), повышение уровня КФК в крови (1,1%) и увеличение массы тела (1,1%). Лечение было прекращено из-за НЯ, возникшего на фоне терапии, у 4% пациентов, а из-за явления, связанного с лечением, – у 1%. Явлениями, приведшими к прекращению лечения у двух и более пациентов, были пневмония (3 случая), пневмонит (3 случая) и увеличение массы тела (2 случая). Авторы охарактеризовали данный профиль как соответствующий результатам, представленным ранее в исследовании ARROS-1, и данным инструкции по медицинскому применению препарата.

Следует учитывать несколько ограничений работы. ARROS-1 представляет собой исследование с участием одной группы, поэтому рандомизированное сравнение с кризотинибом, энтректинибом или другими ИТК ROS1 не проводилось; цифры ответа и PFS самостоятельны. Внутричерепной анализ проведен у 10 пациентов. Медиана продолжительности ответа и медиана ВБП не были достигнуты при медиане наблюдения 15,2 месяца, и не было представлено никаких данных о выживаемости. Презентация завершилась заявлением о том, что данные поддерживают продолжение исследования зидезамтиниба в качестве терапии первой линии у пациентов, ранее не получавших ИТК.

Источник: *Drilon A, de Langen AJ, Besse B, et al. Zidesamtinib in TKI-naive patients with advanced/metastatic ROS1+ NSCLC: ARROS-1 efficacy and safety data. IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer, Seoul, 12-15 September 2026; late-breaking abstract 4707 (session PL03.06).*

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

РЕЗУЛЬТАТЫ ARTEMIS-008 ПРИ РЕЦИДИВИРУЮЩЕМ МРЛ

На WCLC 2026 были доложены результаты многоцентрового открытого рандомизированного исследования III фазы ARTEMIS-008, в котором сравнивали эффективность антитело-лекарственного конъюгата (ADC), направленного на B7-H3, ризвутатуг резетекан (Ris-Rez) с топотеканом у пациентов с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ), спрогрессировавшим на фоне или после платиносодержащей терапии.

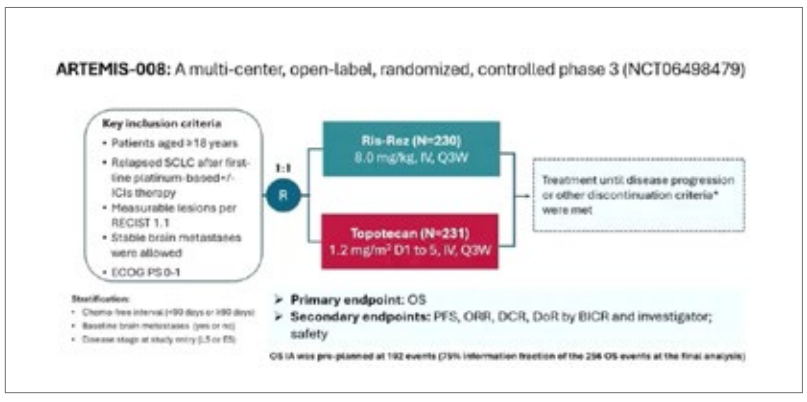


Рисунок 1. *Дизайн исследования.*

Дизайн исследования

Всего рандомизировали 461 пациента в соотношении 1:1 (все пациенты азиатского происхождения) в группу Ris-Rez в дозе 8,0 мг/кг раз в 21 день (получили 230 пациентов) и группу топотекана в дозе 1,2 мг/м2 с 1-го по 5-й день раз в 21 день (231 пациент). Более 80% больных ранее получали ингибиторы PD-(L)1: 82,6% в группе Ris-Rez и 79,2% в группе топотекана.

Первичная конечная точка – общая выживаемость (ОВ). Ключевые вторичные конечные точки – выживаемость без прогрессирования (ВБП), частота объективного ответа (ЧОО), частота контроля заболевания и безопасность.

Результаты

На момент среза данных 6 июня 2026 года, после медианы наблюдения 12,2 мес., медиана ОВ составила

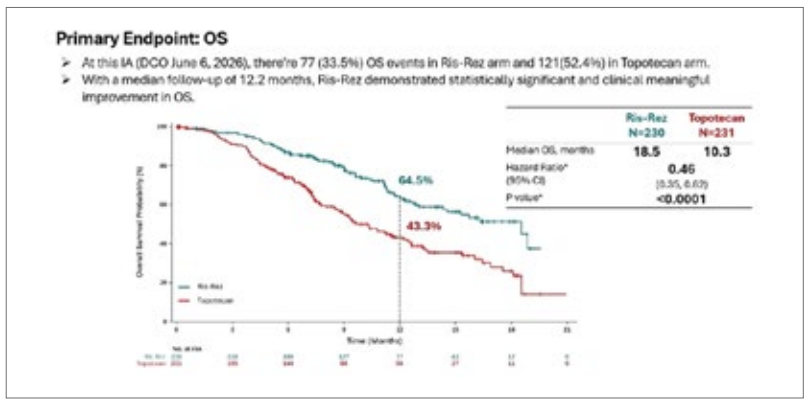


Рисунок 3*. ОВ в группах*

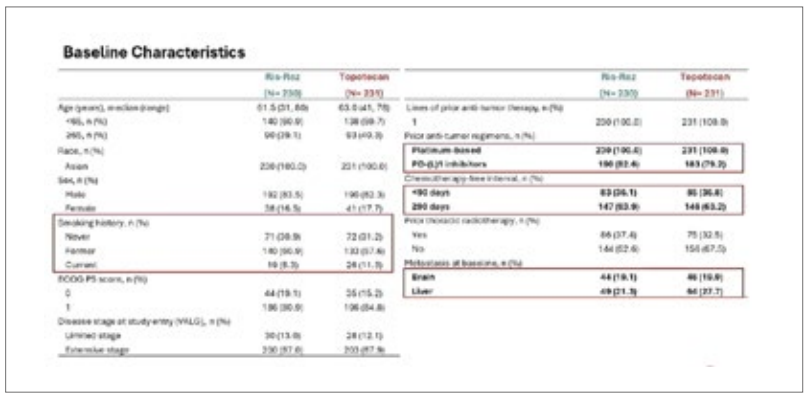


Рисунок 2. *Характеристики пациентов в исследовании*

18,5 мес. в группе Ris-Rez и 10,3 мес. в группе топотекана. Ris-Rez снизил риск смерти на 54% (ОР 0,46; 95% ДИ 0,35-0,62; P<0,0001) с согласованным преимуществом в общей выживаемости в соответствующих подгруппах.

Медиана ВБП (по оценке независимого комитета): в группе Ris-Rez – 7,2 мес., в группе топотекана – 3,0 мес.(ОР 0,33; 95% ДИ 0,25-0,42).

ЧОО в группе Ris-Rez – 58,3%, в группе топотекана – 12,6%.

Частота контроля заболевания – 90,4% против 60,2%.

Безопасность

Нежелательные явления 3-й степени или выше, связанные с лечением, возникали реже при применении Ris-Rez, чем при применении топотекана: 60,9% против 78,2%. Наиболее частым нежелательным явлением 3-й степени или выше была гематологическая токсичность (нейтропения, лейкопения, анемия, лимфопения и тромбоцитопения). При этом следует отдельно отметить интерстициальное заболевание легких: оно встречалось у 11,7% на Ris-Rez против 1,9% на топотекане; grade 3 –

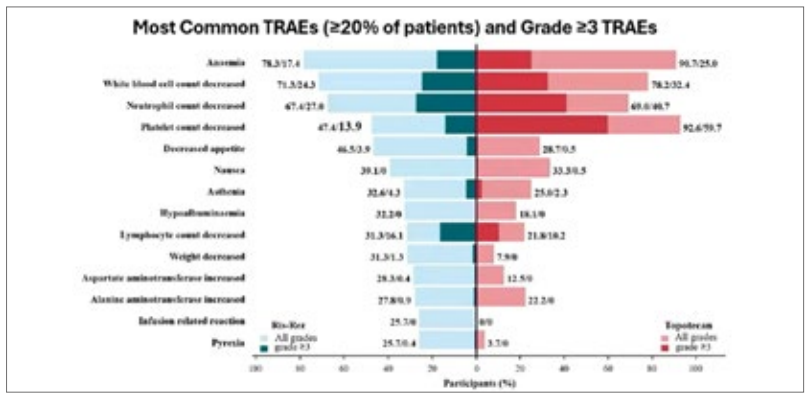


Рисунок 4. *Наиболее частые нежелательные явления*

Вывод

ARTEMIS-008 продемонстрировало статистически и клинически значимое преимущество Ris-Rez в общей выживаемости по сравнению с топотеканом у пациентов с рецидивирующим/прогрессирующим МРЛ после платиносодержащей терапии. Преимущество по ОВ сопровождалось увеличением ВБП и более высокой частотой объективного ответа. Полученные данные позволяют рассматривать Ris-Rez как потенциальный новый стандарт терапии рецидивирующего МРЛ, однако для окончательных выводов необходимы финальные результаты и данные глобального исследования.

Источник: *Wang J, Wang L, Duan J, et al. Risvutatug rezetecan (a B7-H3-directed ADC) versus topotecan in relapsed SCLC: primary results of phase 3 ARTEMIS-008. IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer, Seoul, 12-15 September 2026; abstract 4615 (session PL02.04).*

Материал подготовила
Е.С. Рунова

КОНЪЮГАТ АНТИТЕЛА К B7-H3 С ТОПОТЕКАНОМ В ИССЛЕДОВАНИИ TAISHAN-302

Tam-Peli представляет собой полностью человеческое антитело класса IgG1 к B7-H3, несущее цитотоксический агент – ингибитор топоизомеразы I (YL0010014) – с соотношением «лекарственное вещество/антитело» (DAR), равным 8. Используемый линкер является расщепляемым и активируется в микроокружении опухоли, а цитотоксический агент в 5-10 раз превосходит по активности дерукстекан.

В китайское проспективное рандомизированное исследование 3 фазы TAISHAN-302 включали взрослых пациентов с гистологически или цитологически подтвержденным МРЛ, у которых заболевание прогрессировало после одной предшествующей линии терапии препаратами платины; обязательными условиями были наличие как минимум одного измеряемого очага (согласно критериям RECIST версии 1.1) и статус общего состояния по шкале ECOG 0 или 1. Пациентов рандомизировали в соотношении 1:1 в группы получения препарата Tam-Peli (внутривенно в дозе 2,0 мг/кг в 1-й день каждого 3-недельного цикла, но не более 200 мг) или топотекана (в дозе 1,2 мг/м2 с 1-го по 5-й день каждого 3-недельного цикла; данная дозировка соответствует китайской инструкции по медицинскому применению). Лечение продолжали до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности; переход пациентов из одной группы в другую не допускался. Рандомизация проводилась со стратификацией по следующим признакам: стадия заболевания на момент включения (ограниченная и распространенная

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

стадия), наличие метастазов в головной мозг и длительность интервала без химиотерапии (менее 90 дней или 90 дней и более).

Первичной конечной точкой была общая выживаемость. Ключевыми вторичными конечными точками были выживаемость без прогрессирования (по оценке исследователя) и частота объективного ответа.

В период с 17 декабря 2024 г. по 26 октября 2025 г. был рандомизирован 451 пациент: 225 – в группу препарата Tam-Peli и 226 – в группу топотекана. Медиана возраста в обеих группах составила 62 года; мужчины составляли 81,3% и 84,5% пациентов, а статус ECOG 1 был отмечен у 82,7% и 88,1% пациентов соответственно. Почти все пациенты ранее получали иммунотерапию в первой линии (86,2% и 88,1%). Метастазы в головной мозг наблюдались у 34,7% и 34,1% пациентов, метастазы в печень – у 32,0% и 35,4%, а интервал без химиотерапии составлял менее 90 дней у 48,9% и 48,7% пациентов. Лишь у 3,1% и 4,4% пациентов на момент включения в исследование имелось локализованное заболевание.

На момент отсечки данных медиана длительности наблюдения составила 9,4 мес. (9,2 мес. в группе терапии Tam-Peli и 9,5 мес. в группе топотекана); при этом умерли 76 пациентов (33,8%) в группе Tam-Peli и 124 пациента (54,9%) в группе топотекана. Медиана общей выживаемости составила 13,3 мес. (95% ДИ 12,1 – не достигнута) в группе Tam-Peli и 9,4 мес. (95% ДИ 7,7-10,5) в группе топотекана. Стратифицированное отношение рисков составило 0,46 (95% ДИ 0,35-0,62; p<0,0001); исследователи интерпретируют этот показатель как снижение риска смерти на 54%. Значение p оказалось ниже порогового уровня для промежуточного анализа (0,0075). Наблюдаемый эффект был сопоставимым во всех заранее определенных подгруппах: отношение рисков составило 0,43 у пациентов с метастазами в головной мозг, 0,34 – у пациентов с метастазами в печень и 0,44 – у пациентов с интервалом без химиотерапии менее 90 дней.

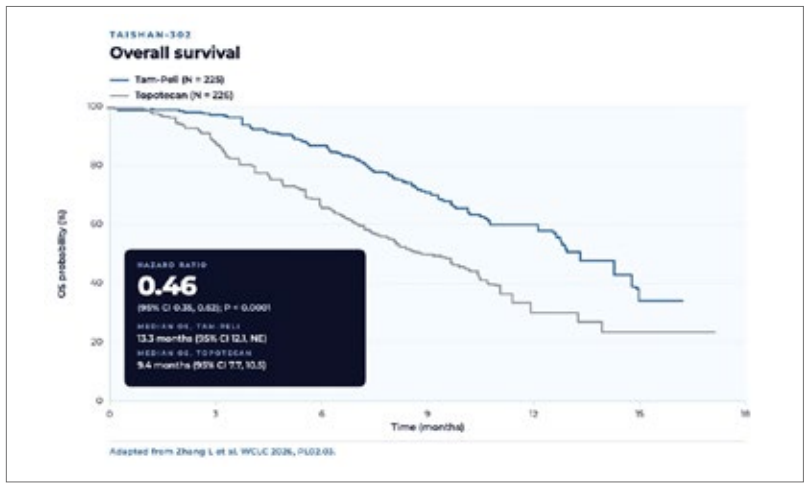


Рисунок 1. *Показатели ОВ в группах*

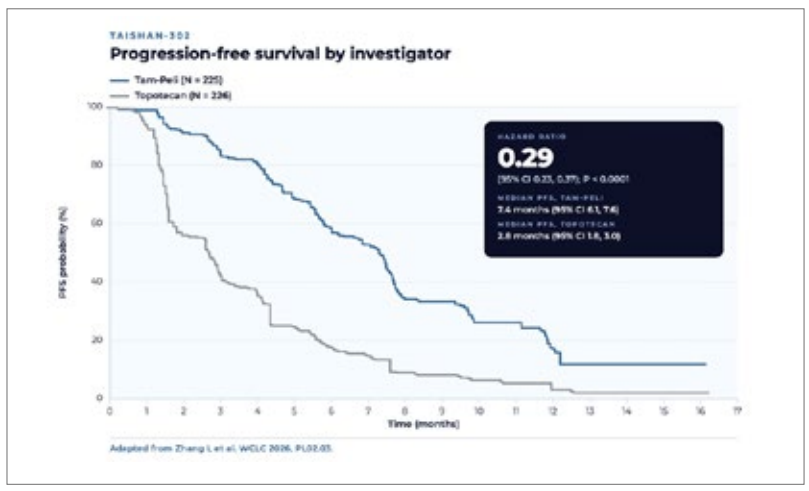


Рисунок 2. *Показатели выживаемости без прогрессирования в группах*

Показатели **выживаемости без прогрессирования** (по оценке исследователей) демонстрировали аналогичную тенденцию. При регистрации 134 событий (59,6%) в группе Tam-Peli и 179 событий (79,2%) в группе топотекана медиана выживаемости без прогрессирования составила 7,4 мес. (95% ДИ 6,1-7,6) против 2,8 мес. (95% ДИ 1,8-3,0); стратифицированное отношение рисков составило 0,29 (95% ДИ 0,23-0,37; p<0,0001). В представленных материалах также отмечается, что для данной конечной точки преимущество сохраняется во всех подгруппах.

Подтвержденная **частота объективного ответа** (по оценке исследователей) составила 59,1% (95% ДИ 52,4-65,6) в группе препарата Tam-Peli и 9,7% (95% ДИ 6,2-14,4) в группе топотекана (p<0,0001). Во всех случаях наблюдался частичный ответ; полных ответов в обеих группах зафиксировано не было. Лучшим ответом у 32,0% и 41,2% пациентов была стабилизация заболевания, у 6,7% и 35,4% – прогрессирование заболевания; 2,2% и 13,7% пациентов не подлежали оценке. Контроль над заболеванием был достигнут у 91,1% (95% ДИ 86,6-94,5) пациентов в группе Tam-Peli и у 50,9% (95% ДИ 44,2-57,6) в группе топотекана.

При применении конъюгата ответ на терапию наступал быстрее: медиана времени до ответа составила 1,5 мес. от момента рандомизации по сравнению с 2,6 мес. Медиана длительности ответа составила 6,3 мес. (95% ДИ 6,0-8,0) в группе Tam-Peli и 7,8 мес. (95% ДИ 3,3-9,9) у 22 пациентов, ответивших на терапию топотеканом. На момент сбора данных 71 пациент в группе Tam-Peli продолжал лечение, тогда как в группе топотекана таких пациентов было 8; медиана продолжительности лечения составила 31,1 против 10,1 недели. Основной причиной прекращения лечения в обеих группах стало прогрессирование заболевания по критериям RECIST (104 и 153 пациента); 16 и 6 пациентов прекратили лечение из-за нежелательных явлений.

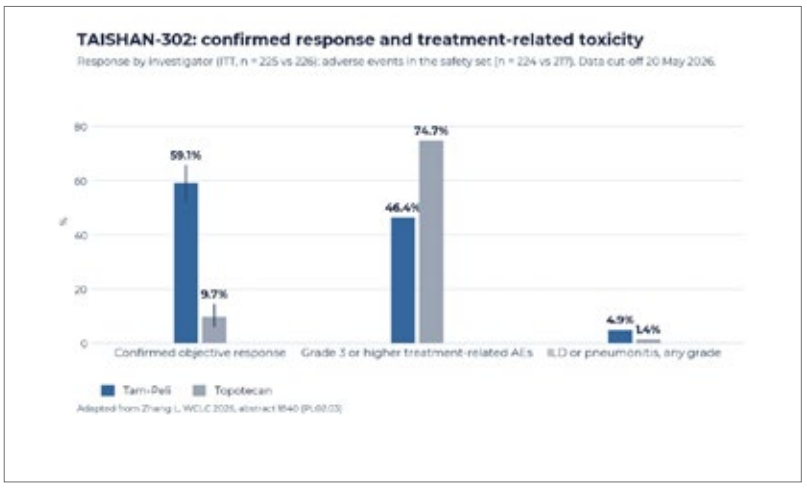


Рисунок 3. *Частота объективных ответов и токсичность в группах*

Медиана выживаемости без внутричерепного прогрессирования составила 6,1 мес. (95% ДИ 5,7-7,8) в группе Tam-Peli и 4,2 мес. (95% ДИ 2,8-5,6) в группе топотекана; отношение рисков составило 0,43 (95% ДИ 0,27-0,68; номинальное значение p = 0,0002). Частота подтвержденного внутричерепного ответа составила 32,4% (95% ДИ 22,0-44,3) против 2,9% (95% ДИ 0,4-10,1), а частота контроля заболевания внутричерепных очагов – 90,5% против 59,4% (p<0,0001).

В группу оценки безопасности вошли 224 пациента, получавших терапию препаратом Tam-Peli, и 217 пациентов, получавших топотекан. Нежелательные явления любой степени тяжести, связанные с лечением, наблюдались практически у всех пациентов в обеих группах (98,7% и 99,5%), однако частота явлений 3-й степени тяжести и выше была ниже в группе Tam-Peli (46,4% против 74,7%) при том, что медиана продолжительности лечения в этой группе была в три раза больше (31,1 против 10,1 недели). Серьезные нежелательные явления, связанные с лечением, были зарегистрированы у 25,9% и 36,4% пациентов соответственно; снижение дозы потребовалось в 25,9% и 36,9% случаев, а перерывы в лечении – в 34,8% и 36,9% случаев. Прекращение лечения из-за нежелательных явлений, связанных с терапией, чаще наблюдалось в группе Tam-Peli (5,8% против 2,8%). В группе топотекана был зафиксирован один летальный исход, связанный с лечением; в группе Tam-Peli таких случаев не было.

Наиболее частыми **нежелательными явлениями** 3-й степени тяжести и выше в обеих группах были гематологические нарушения, причем при применении Tam-Peli их частота была ниже. Интерстициальное заболевание легких или пневмонит, возникшие на фоне лечения, были зарегистрированы у 4,9% пациентов, получавших Tam-Peli, и у 1,4% пациентов, получавших топотекан. Явления 3-й степени тяжести наблюдались у 0,9% пациентов в каждой из групп; случаев 4-й или 5-й степени тяжести зафиксировано не было.

Исследователи приходят к выводу, что препарат Tam-Peli может стать новым стандартом лечения мелкоклеточного рака легкого (МРЛ) при рецидиве заболевания; профиль безопасности препарата оценивается как в целом благоприятный и управляемый, без выявления новых или неожиданных нежелательных явлений. В тезисах исследования отмечается, что TAISHAN-302 – это первое клиническое исследование III фазы, в котором было показано, что конъюгат антитело-препарат превосходит топотекан по показателям общей выживаемости, выживаемости без прогрессирования и частоты ответа у данной категории пациентов.

Источник: *Zhang L, Zhao Y, Liu H, et al. Tam-Peli, an anti-B7-H3 antibody-drug conjugate, versus topotecan in relapsed SCLC: A randomized, open-label, phase 3 study (TAISHAN-302). IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer, Seoul, 12-15 September 2026; late-breaking abstract 1840 (session PL02.03, Presidential Symposium).*

Материал подготовила Н.В. Деньгина

СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ DESTINY-LUNG04 С ADC, НАЦЕЛЕННЫМ НА HER2, И ХИМИОИММУНОТЕРАПИИ В КАЧЕСТВЕ ТЕРАПИИ ПЕРВОЙ ЛИНИИ

Мутации HER2 (ERBB2) выявляются примерно у 2-4% пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ); исследователи характеризуют данное заболевание как агрессивное и имеющее неблагоприятный прогноз. Общепринятым мировым стандартом лечения таких пациентов в первой линии является иммунотерапия в сочетании с дуплетом препаратов платины и пеметрекседа; однако частота ответов на этот режим ограничена, и у многих пациентов наблюдается прогрессирование заболевания.

Препарат T-DXd – конъюгат антитело-лекарственное средство (ADC), нацеленный на HER2, – одобрен во многих странах для лечения НМРЛ с мутацией HER2 у пациентов, ранее получавших терапию. В тезисах также сообщается, что зонгертиниб (ингибитор тирозинкиназы HER2) недавно получил в США ускоренное одобрение для применения в первой линии терапии.

Исследователи характеризуют DESTINY-Lung04 как первое глобальное рандомизированное исследование III фазы, в котором сравнивается эффективность терапии, направленной на HER2, и режима «пембролизумаб + пеметрексед + препараты платины» в качестве терапии первой линии при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ) с мутацией HER2. Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы получения либо препарата T-DXd (5,4 мг/кг каждые три недели), либо пембролизумаба (200 мг) в сочетании с цисплатином или карбоплатином (по выбору исследователя; до четырех циклов) и пеметрекседом (500 мг/м2); лечение в обеих группах продолжалось до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Наличие мутации HER2 могло быть подтверждено по результатам локального или централизованного тестирования. Пациенты с радиологически подтвержденным прогрессированием заболевания в ЦНС могли продолжать назначенную терапию, если исследователь считал, что она по-прежнему приносит им пользу.

Характеристики пациентов в обеих группах (по 227 человек) были сопоставимы: медиана возраста составила 62 года, женщины составляли 58%, никогда не курившие – 62%, а доля пациентов с ранее пролеченными метастазами в головном мозге на исходном уровне варьировала от 23% до 24%. На долю мутаций в 20-м экзоне приходилось 93-94% случаев, а в 19-м экзоне – 4-7%. Около половины пациентов были включены в исследование в странах Азии (46,3% и 52,9%), 30-38% – в Европе и 12-13% – в Северной Америке. Окончательный анализ выживаемости без прогрессирования (ВБП) был запланирован при достижении примерно 306 событий; на момент отсечки данных было зафиксировано 307 событий.

Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) по результатам слепой независимой центральной оценки составила 14,3 мес. (95%

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

ДИ 12,4-16,5) в группе T-DXd и 8,3 мес. (95% ДИ 7,0-9,9) в группе пембролизумаба в сочетании с химиотерапией; отношение рисков составило 0,63 (95% ДИ 0,50-0,79; P<0,0001). Исследователи характеризуют это как статистически значимое и клинически важное улучшение на шесть месяцев.

Точечная оценка указывала на преимущество T-DXd во всех заранее определенных стратах; в двух небольших группах доверительный интервал включал единицу. Отношение рисков (ОР) составило 0,62 (95% ДИ 0,41-0,93) у пациентов с метастазами в головной мозг в анамнезе и 0,65 (95% ДИ 0,50-0,85) у пациентов без них; 0,70 у курильщиков (в том числе бывших) и 0,61 у никогда не куривших; 0,65 при мутации в экзоне 20 и 0,46 (95% ДИ 0,16-1,19) у 25 пациентов с мутацией в экзоне 19. У пациентов с метастатическим заболеванием de novo ОР составило 0,60 (95% ДИ 0,46-0,78), тогда как у 83 пациентов, включенных в исследование при рецидиве заболевания, ОР составило 0,89 (95% ДИ 0,52-1,52). Наиболее выраженный эффект наблюдался у 76 пациентов с метастазами в печень на исходном уровне (ОР 0,41; 95% ДИ 0,24-0,70).

Частота объективного ответа по данным централизованной оценки (включая неподтвержденные ответы) составила 70,0% (95% ДИ 63,6-75,9) в группе T-DXd и 44,5% (95% ДИ 37,9-51,2) в группе пембролизумаба в сочетании с химиотерапией; отношение шансов составило 2,93 (95% ДИ 2,00-4,34). Полные ответы наблюдались редко в обеих группах (по 1,8%); различие касалось частоты частичных ответов: 68,3% против 42,7%. Медиана длительности ответа составила 13,4 мес. (95% ДИ 10,4-17,2) в группе T-DXd и 9,7 мес. (95% ДИ 7,0-11,1) в группе препарата сравнения. Показатель PFS2 (время до второго прогрессирования после следующей линии терапии), оцениваемый исследователями, составил 22,7 мес. в группе T-DXd и 17,3 мес. в группе пембролизумаба в сочетании с химиотерапией (ОШ 0,80; 95% ДИ 0,62-1,02).

На момент отсечки данных показатель общей выживаемости достиг 46,9% зрелости; было зарегистрировано 115 летальных исходов (50,7%) в группе T-DXd и 98 (43,2%) в группе сравнения. Медиана общей выживаемости составила 29,3 мес. (95% ДИ 26,2-33,4) в группе T-DXd и 33,1 мес. (95% ДИ 27,7-40,7) в группе терапии пембролизумабом в сочетании с химиотерапией; отношение рисков составило 1,15 (95% ДИ 0,88-1,52). Данный первый промежуточный анализ был приурочен к окончательному анализу выживаемости без прогрессирования (ВБП) и не предусматривал формальной проверки гипотез; такая проверка запланирована в рамках второго промежуточного и окончательного анализов. В представленных материалах прямо указано, что при применении T-DXd не было выявлено преимуществ в отношении общей выживаемости.

Объяснение исследователей опирается на том, что терапия, проводившаяся после применения исследуемого препарата, не подразумевала перекрестный переход (кроссовер) в другую группу. На момент отсечки данных 17,7% пациентов, получавших T-DXd, продолжали участие в исследовании, тогда как в группе сравнения этот показатель составлял 4,5%. Среди пациентов, прекративших участие в исследовании, сопоставимая доля в обеих группах перешла к дальнейшей противоопухолевой терапии (71,5% и 72,4% соответственно). Однако состав этой последующей терапии различался. Из всех рандомизированных пациентов 48,0% в группе пембролизумаб + химиотерапия впоследствии получали препарат, направленный против HER2 (33,0% – конъюгат антитело-препарат, нацеленный на HER2; 27,8% – ингибитор тирозинкиназы HER2), по сравнению с 22,9% в группе T-DXd (5,3% и 18,1% соответственно). Доля пациентов, получавших впоследствии комбинацию иммунотерапии и химиотерапии, в группе T-DXd была невелика и составила 23,8%. В пресс-релизе приводится мнение исследователей о том, что эти диспропорции затруднили интерпретацию показателей общей выживаемости; в самой же презентации отмечается, что наблюдаемая тенденция в отношении общей выживаемости «может отчасти отражать» влияние этих факторов.

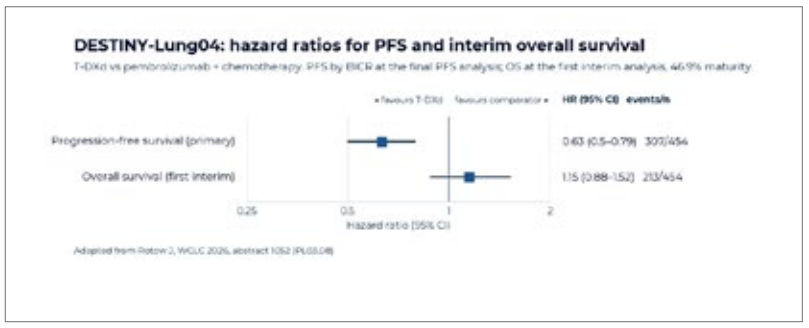


Рисунок 1. *Отношения рисков для T-DXd по сравнению с пембролизумабом в сочетании с химиотерапией в исследовании DESTINY-Lung04: 0,63 (95% ДИ 0,50-0,79; 307 событий у 454 пациентов) для выживаемости без прогрессирования (по данным слепой независимой централизованной оценки) и 1,15 (95% ДИ 0,88-1,52; 213 событий) для общей выживаемости по результатам первого промежуточного анализа (формальная статистическая проверка данного показателя не проводилась).*

Медиана продолжительности лечения составила 12,3 мес. в группе T-DXd и 7,1 мес. в группе пембролизумаб + химиотерапия. Нежелательные явления, связанные с приемом препаратов (любой степени тяжести), были зарегистрированы у 90,3% и 89,5% пациентов соответственно, а явления 3-й степени тяжести и выше – у 34,1% и 33,6%. Серьезные нежелательные явления, связанные с лечением, чаще наблюдались в группе T-DXd (15,5% против 10,0%), тогда как частота прекращения лечения из-за нежелательных явлений была одинаковой в обеих группах и составила 15,9%. Было зарегистрировано пять летальных исходов, связанных с лечением: четыре случая пневмонита в группе T-DXd (1,8%) и один случай сепсиса в группе сравнения (0,5%). Тошнота была наиболее частым нежелательным явлением при применении T-DXd (любой степени тяжести – 50,0% против 38,2% в группе сравнения); анемия чаще встречалась при применении пембролизумаба в сочетании с химиотерапией (44,1% против 27,9%), а алопеция – при применении T-DXd (32,7% против 6,8%).

Независимый комитет проводил оценку каждого потенциального случая интерстициального заболевания легких (ИЗЛ) или пневмонита. ИЗЛ, связанное с лечением, было подтверждено у 47 пациентов, получавших T-DXd (20,8%), и у пяти пациентов из группы сравнения (2,3%). В группе T-DXd у 3,1% пациентов наблюдались явления 1-й степени тяжести, у 13,3% – 2-й, у 2,2% – 3-й, у 0,4% – 4-й и у 1,8% – 5-й степени. Еще один летальный исход, первоначально зарегистрированный как дыхательная недостаточность, после фиксации базы данных был классифицирован как ИЗЛ 5-й степени тяжести, связанное с лечением. Большинство случаев соответствовали 1-й или 2-й степени тяжести (78,7%), при этом в 66,0% случаев наблюдалось разрешение процесса. Шестнадцать из 30 случаев 2-й степени тяжести изначально были классифицированы исследователем как 1-я степень, но их тяжесть была пересмотрена в сторону повышения из-за применения стероидов. Задержка начала терапии стероидами или их применение в субоптимальных дозах наблюдались в 90% случаев нежелательных явлений 3-й степени тяжести и выше, включая все четыре случая 5-й степени. Дисфункция левого желудочка была выявлена у 3,1% пациентов, получавших T-DXd (в группе сравнения – у 0,5%); случаев 4-й или 5-й степени тяжести зафиксировано не было. Исследователи отмечают, что интерстициальное заболевание легких (ИЗЛ) остается значимым риском при применении T-DXd, требующим надлежащего мониторинга и ведения пациентов, а также указывают, что 64,1% пациентов, прекративших прием T-DXd из-за развития ИЗЛ 3-й степени или ниже, впоследствии продолжили лечение, что соответствует показателям по группе в целом.

В итоге исследователи пришли к выводу, что монотерапия препаратом T-DXd в качестве первой линии лечения превосходит комбинацию пембролизумаба и дублетной химиотерапии по показателям выживаемости без прогрессирования (ВБП), частоты и длительности ответа; профиль безопасности соответствовал известным характеристикам каждого из методов лечения, а полученные данные подтверждают возможность использования T-DXd в качестве новой опции первой линии терапии при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ) с мутацией HER2. В пресс-релизе доктор Ротоу отметила, что результаты исследования обосновывают применение T-DXd как нового варианта терапии первой линии для пациентов, нуждающихся в более эффективных методах лечения, направленных на мишень HER2.

Два аспекта полученных данных остаются неопределенными. Показатель общей выживаемости оценивался лишь в ходе промежуточного анализа, при этом доверительный интервал для отношения рисков составил от 0,88 до 1,52; формальная статистическая оценка будет проведена в рамках запланированных второго промежуточного и итогового анализов. Исследование было открытым, а доля пациентов, получавших в дальнейшем терапию, направленную на HER2, различалась между группами более чем в два раза.

Источник: *Rotow J, et al. First-Line Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in Patients With HER2-mutant NSCLC: DESTINY-Lung04 Primary Results. IASLC 2026 World Conference on Lung Cancer, Seoul, 12-15 September 2026; abstract 1052 (session PL03.08).*

Материал подготовила
Н.В. Деньгина

ADAURA: АДЪЮВАНТНЫЙ ОСИМЕРТИНИБ СОХРАНЯЕТ ВЫИГРЫШ В ВЫЖИВАЕМОСТИ

На WCLC 2026 был представлен 8-летний landmark-анализ общей выживаемости (ОВ) в ADAURA. Это самое длительное наблюдение за ОВ среди исследований III фазы по адъювантной терапии EGFR-мутированного НМРЛ.

В ADAURA 682 пациента с радикально резецированным EGFR-мутированным НМРЛ IB-IIIA стадии (с адъювантной ХТ или без нее) были рандомизированы 1:1 на осимертиниб 80 мг/сут или плацебо на 3 года.

Результаты на момент среза данных (4 мая 2026 года):

- При стадиях II-IIIA 8-летняя ОВ составила 74% с осимертинибом против 58% с плацебо (HR 0,53).
- В общей популяции IB-IIIA: 79% против 64% (HR 0,52).
- Медиана ОВ не достигнута ни в одной из популяций. ОВ была лучше в группе осимертиниба во всех подгруппах: после адъювантной ХТ (HR 0,54) и без нее (HR 0,58); при делеции в 19 экзоне (HR 0,45), при L858R (HR 0,72); у мужчин (HR 0,74) и женщин (HR 0,47). Для L858R и для мужчин ДИ пересекает единицу, это согласуется с данными о меньшей чувствительности L858R к EGFR-TKI при метастатической болезни.

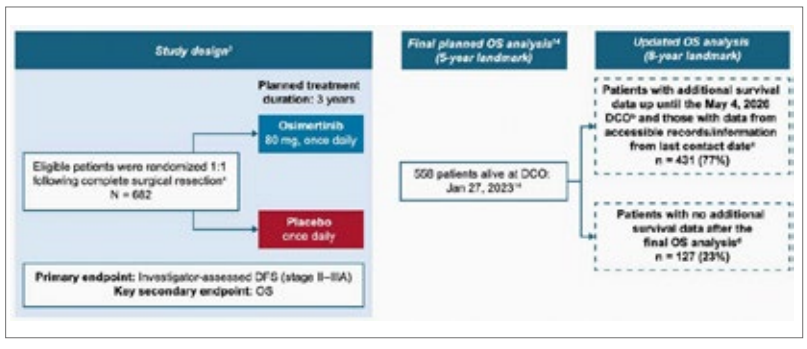


Рисунок 1. *Дизайн исследования.*

Важно понимать, что после поправки к протоколу в августе 2023 года из 558 пациентов (живых на момент финального анализа) новые данные есть только у 431, отсюда есть дисбаланс между группами. 23% выбывших пациентов делают 8-летние оценки менее устойчивыми, особенно в группе плацебо, но направление возможного смещения оценить нельзя.

Вывод: 8 лет наблюдения подтверждают, что адъювантный осимертиниб на 3 года дает устойчивый выигрыш в выживаемости. Абсолютная разница в 15-16% сохраняется и даже растет. Пациентов с резектабельным НМРЛ необходимо тестировать на мутации EGFR и стремиться проводить необходимое трехлетнее лечение.

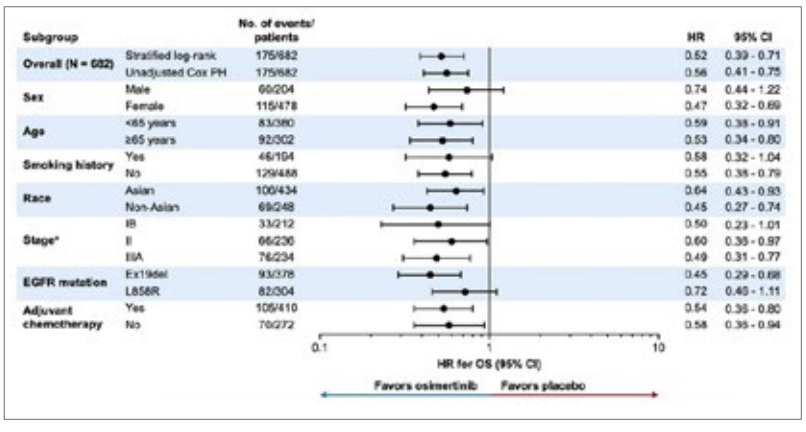


Рисунок 2. *ОВ при анализе по подгруппам.*

Источник: *Wu Y, Majem M, John T, et al. Adjuvant Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Stage IB–IIIA Non-Small Cell Lung Cancer: Exploratory 8-year Overall Survival Landmark Update from the ADAURA Trial [161/175]. Journal of Thoracic Oncology. September 2026.*

Материал подготовила
М.А. Немина

PAPILLON: ФИНАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ

На WCLC 2026 были представлены финальные данные по общей выживаемости (ОВ) в исследовании III фазы PAPILLON. В нем сравнивали амивантамаб + химиотерапию (карбоплатин/пеметрексед) и только химиотерапию в первой линии при распространенном НМРЛ с инсерциями в 20-м экзоне EGFR. Инсерции в 20-м экзоне встречаются у 12% пациентов с EGFR-мутированным немелкоклеточным раком легкого и плохо отвечают на стандартные TKI. В исследование включили 308 пациентов, медиана наблюдения составила 48,6 мес.

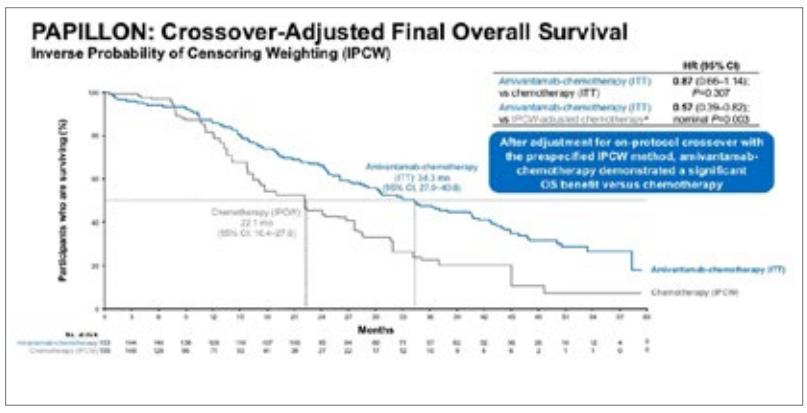


Рисунок 1. *Показатели ОВ после кроссовера*

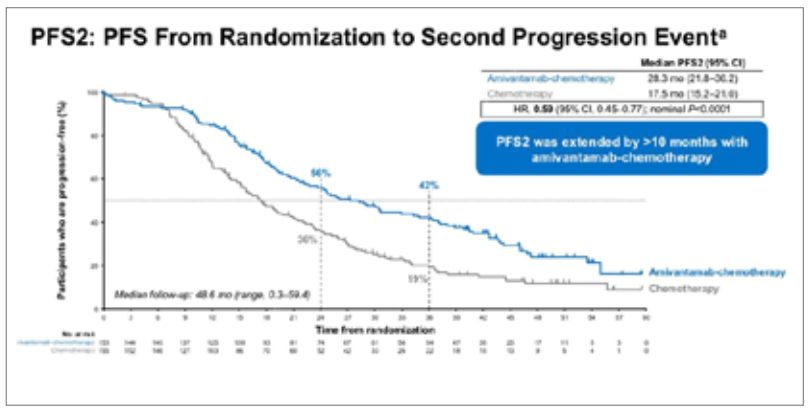


Рисунок 2. *ВБП от рандомизации до второго прогрессирования*

Результаты:

- Медиана ОВ: 34,3 против 27,9 мес. (HR 0,87; 95% ДИ 0,66–1,14; p=0,307).
- Трёхлетняя ОВ: 47% против 38%. Разница около 6 мес. не достигла статистической значимости.

По словам авторов, 34,3 мес. – самая длинная медиана ОВ, описанная при ex20ins на сегодня. Почему так? 76% пациентов с прогрессированием на химиотерапии (97 из 128) затем получили амивантамаб во второй линии. Кроме того, расчетная мощность исследования для ОВ составляла лишь ≈56%. После поправки на кроссовер по заранее предусмотренному методу IPCW HR составил 0,57 (95% ДИ 0,39-0,82; номинальное p = 0,003).

ВБП2: 28,3 против 17,5 мес. (HR 0,59). Основная конечная точка, ВБП, была достигнута еще в первичном анализе (HR 0,40).

Профиль безопасности соответствует ранее описанному. Характерные для амивантамаба нежелательные явления (НЯ): паронихия (60%), сыпь (58%), гипоальбуминемия (46%), инфузионные реакции (44%, из них ≥3 ст. – 1%). Нейтропения ≥3 ст.: 34% против 23%. Важно учитывать, что исследование проводилось до внедрения профилактики НЯ и подкожной формы амивантамаба. По опроснику EORTC QLQ-C30 комбинация с амивантамабом также отсрочивала ухудшение боли, одышки, тошноты/рвоты, бессонницы и диареи.

Вывод

Формально преимущество в ОВ не доказано. Но из-за высокой доли кроссовера ITT-анализ для большинства пациентов фактически сравнивает амивантамаб в первой и во второй линии. В пользу назначения амивантамаба уже в первой линии говорят числовой выигрыш по ОВ около 6 мес., результат с поправкой на кроссовер и заметное преимущество по ВБП2.

Источник: *Kim C, Tang KJ, Cho BC, et al. First-line amivantamab-chemotherapy vs chemotherapy in NSCLC with EGFR exon 20 insertions: overall survival from PAPILLON. Presented at: International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) 2026 World Conference on Lung Cancer; September 12-15, 2026; Seoul, South Korea. Abstract PL03.03.*

Материал подготовила
А.Е. Золотухина

РЕЗУЛЬТАТЫ REZILIENT3 ПРИ МЕСТНОРАСПРОСТРАНЕННОМ ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕСКОМ НЕПЛОСКОКЛЕТОЧНОМ НМРЛ С МУТАЦИЕЙ EGFR EX20INS

В сентябре 2026 года на WCLC были представлены результаты международного рандомизированного открытого исследования III фазы REZILIENT3, в котором оценили эффективность и безопасность комбинации зипалертиниба (перорального EGFR-TKI, селективного в отношении инсерций в 20-м экзоне гена EGFR) с платиносодержащей ХТ в сравнении с ХТ в монорежиме у пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ с мутацией EGFR ex20ins в первой линии.

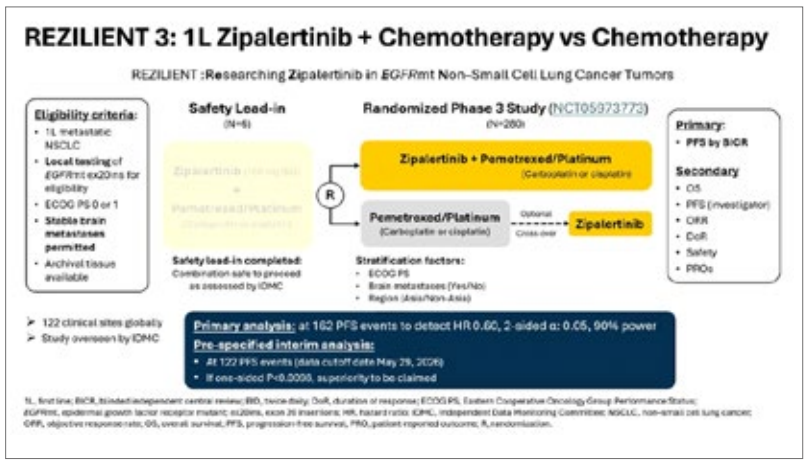


Рисунок 1. *Дизайн исследования*

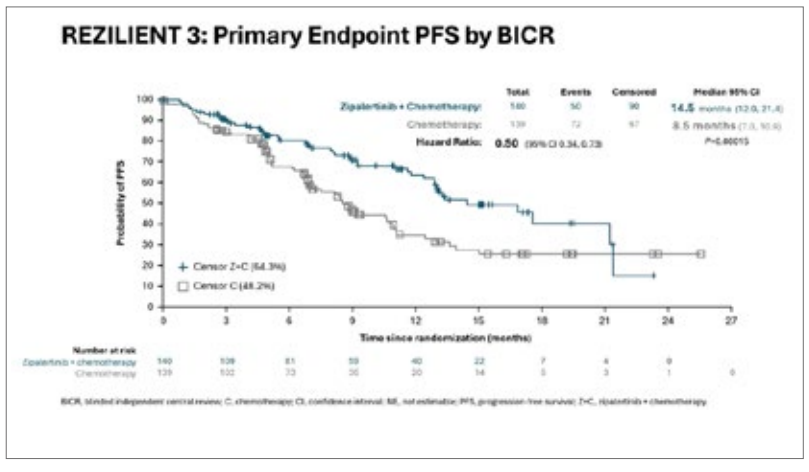


Рисунок 2. *Показатели ВБП по оценке независимых экспертов*

Дизайн

В исследование включено 279 пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ с мутацией EGFR ex20ins, не получавших предшествующей терапии. Допускались пациенты со стабильными метастатическими очагами в головном мозге.

Рандомизация 1:1:
- зипалертиниб + пеметрексед + карбоплатин/цисплатин (n=140);
- пеметрексед + карбоплатин/цисплатин (n=139).

Первичная конечная точка – выживаемость без прогрессирования (ВБП), оцененная слепым независимым центральным обзором (Blinded Independent Central Review, BICR). Допускался кроссовер – пациенты из группы ХТ после подтвержденного прогрессирования заболевания могли начать терапию зипалертинибом в монорежиме.

Результаты

На запланированном промежуточном анализе медиана ВБП по BICR составила 14,5 мес. в группе зипалертиниб + ХТ против 8,5 мес. в группе ХТ (HR 0,50; 95% CI 0,34-0,73; p=0,00015).

По данным подгруппового анализа у пациентов с исходным метастатическим поражением головного мозга добавление зипалертиниба к платиносодержащей ХТ ассоциировалось со снижением риска прогрессирования или смерти на 62% (HR 0,38).

Частота объективного ответа (ЧОО) составила 65,0% в группе зипалертиниб + ХТ против 40,3% в группе ХТ (p<0,0001).

Медиана длительности ответа – 14,2 и 9,9 мес. соответственно.

На промежуточном анализе зрелость данных по общей выживаемости (ОВ) составила 30% (HR 0,72; 95% CI 0,42-1,23), что не позволяет сделать окончательные выводы о влиянии комбинации на ОВ.

Безопасность

Профиль токсичности комбинации зипалертиниба с ХТ соответствовал известному профилю безопасности каждого из препаратов. Связанные с лечением нежелательные явления ≥3 степени наблюдались у 80,7% пациентов в группе комбинации против 40,4% в группе ХТ, преимущественно за счет гематологической токсичности. EGFR-ассоциированные нежелательные явления ≥3 степени (сыпь – 10,7% и диарея – 1,4%) наблюдались только в когорте пациентов, получивших зипалертиниб + ХТ.

Выводы

Добавление зипалертиниба к платиносодержащей ХТ обеспечивает статистически и клинически значимое улучшение ВБП, повышение ЧОО и увеличение длительности ответа в первой линии лечения местнораспространенного или метастатического неплоскоклеточного НМРЛ с мутацией EGFR ex20ins, с управляемым профилем токсичности. Однако данные по ОВ остаются незрелыми, а высокая частота кроссовера (64,2%) затрудняет их интерпретацию.

Также важно отметить, что контрольная группа исследования REZILIENT3 (пеметрексед + карбоплатин/цисплатин) не является стандартом первой линии лечения пациентов с местнораспространенным или метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ с мутацией EGFR ex20ins. Исследование PAPILLON продемонстрировало преимущество комбинации амивантамаба с карбоплатином и пеметрекседом, что привело к ее одобрению в качестве стандарта первой линии. В PAPILLON медиана ВБП составила 11,4 мес. против 6,7 мес. в группе ХТ (ОР 0,40; 95% ДИ 0,30-0,53; p<0,001). Хотя химиотерапевтическая основа в обоих исследованиях была сходной, прямое сопоставление медиан ВБП некорректно. При отсутствии прямых сравнительных данных практический выбор между пероральным зипалертинибом и внутривенным амивантамабом, вероятно, будет определяться переносимостью и удобством режима, а не различиями в эффективности.

Источник: *Tan DSW, Danchaivijit P, Shinno Y, et al. Zipalertinib Plus Chemotherapy for 1st Line mNSCLC With EGFR Exon 20 Insertions: Results From the Phase 3 Trial (REZILIENT3). 2026 WCLC, September 12-15, 2026.*

Материал подготовила
А.Н. Летучих

Газета
Российского общества
клинической онкологии

Адрес редакции:
127051, Москва,
Трубная ул., д.25, стр.1, 2 этаж
email: subscribe@rosoncoweb.ru

Издается 1 раз в месяц.
Выпуск 10. 2026

Распространяется бесплатно.

При перепечатке материалов необходимо получить разрешение редакции.

НОВОСТИ WCLC 2026 КОРОТКО

Готистиобарт: медиана выживаемости 18,5 против 10,0 месяца при плоскоклеточном НМРЛ после неудачи терапии PD-(L)1

Д-р Рама Балараман из онкологического центра Ocala Oncology Center (Флорида) представила обновленные данные об общей выживаемости, полученные на первом этапе исследования **PRESERVE-003** (NCT05671510) – международном двухэтапном клиническом исследовании III фазы по изучению анти-CTLA-4-антитела готистиобарта у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), у которых заболевание прогрессировало после терапии ингибиторами PD-(L)1 и химиотерапии препаратами платины.

В рамках первог о этапа 217 пациентов были рандомизированы в группы готистиобарта или доцетаксела; данный отчет касается 87 пациентов с плоскоклеточным гистологическим подтипом (45 и 42 пациента соответственно). На момент отсечки данных 17 июля 2026 года (медиана периода наблюдения – 25,4 месяца) медиана общей выживаемости составила 18,5 месяца (95% ДИ 9,3 – не достигнута) в группе готистиобарта и 10,0 месяцев (95% ДИ 6,2-12,0) в группе доцетаксела (отношение рисков [ОР] 0,56; 95% ДИ 0,33-0,95; p=0,0295). В пресс-релизе этот показатель интерпретируется как снижение риска смерти на 43%.

Нежелательные явления 3-й степени тяжести и выше, связанные с лечением, наблюдались у 44,4% и 48,8% пациентов соответственно; случаев смерти, связанных с лечением, зафиксировано не было. В пресс-релизе IASLC д-р Балараман отметила: *«Обновленные данные о выживаемости подтверждают потенциал готистиобарта как важного нового варианта терапии для пациентов с метастатическим плоскоклеточным НМРЛ, у которых заболевание прогрессировало после лечения ингибиторами PD-(L)1»*. Первый этап исследования является разведочным (исследовательским), поэтому значение р носит номинальный характер.

В представленных материалах не были приведены данные о частоте ответов и выживаемости без прогрессирования, а подтверждающее исследование второй фазы с участием 414 пациентов продолжается.

Консолидирующая лучевая терапия на область головного мозга в последовательном сочетании с осимертинибом увеличила выживаемость, в то время как одновременное проведение лучевой терапии и таргетной терапии такого эффекта не дало

Д-р Чжэнфэй Чжу (Zhengfei Zhu) из Шанхайского онкологического центра при Университете Фудань представил результаты ретроспективного анализа данных трех академических центров Китая, посвященного ранней стереотаксической лучевой терапии (СЛТ) головного мозга у пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией EGFR и ограниченным числом метастазов в головной мозг на момент постановки диагноза, получавших осимертиниб в качестве терапии первой линии.

Согласно представленным данным, 148 из 403 пациентов (36,7%) прошли раннюю СЛТ: либо одновременно с началом приема осимертиниба (в течение первого месяца), либо в режиме консолидации (после первого месяца лечения, но до прогрессирования заболевания). После выравнивания групп методом псевдорандомизации (propensity score matching) было установлено, что ранняя СЛТ ассоциирована с увеличением общей выживаемости (P=0,027), а также с увеличением выживаемости без внутричерепного прогрессирования (48,5 против 20,0 мес.; P<0,001) и выживаемости без прогрессирования заболевания в целом (29,0 против 15,0 мес.; P<0,001). По сравнению с монотерапией осимертинибом консолидирующая СЛТ способствовала улучшению общей выживаемости (P=0,020), тогда как одновременное проведение СЛТ и таргетной терапии такого эффекта не обеспечило (P=0,288).

Среди 255 пациентов, получавших только осимертиниб, у 60 (23,5%) был достигнут полный внутричерепной ответ; именно у тех, кто не достиг полного ответа, ранняя СЛТ (особенно консолидирующая) принесла наибольшую пользу, в то время как у пациентов с полным ответом явного преимущества в выживаемости выявлено не было. Кумулятивная частота развития симптоматического лучевого некроза составила 9,3%, 24,0% и 28,2% через один, два и три года соответственно. Медианы общей выживаемости и отношения рисков (hazard ratios) не были указаны, а само сравнение не было рандомизированным; авторы сообщают о проведении текущего рандомизированного исследования по оценке консолидирующей СЛТ (NCT06020066).

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ RUSSCO

10 ДЕКАБРЯ 2026
С 15:00 ДО 17:30



ЭКЗАМЕН
ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ RUSSCO

Глубокоуважаемые коллеги!

10 декабря 2026 г. с 15:00 до 17:30 в Москве в рамках работы XXX Российского онкологического конгресса состоится очередной экзамен Российского общества клинической онкологии (RUSSCO).

Участие в экзамене позволит специалистам использовать уникальную возможность попробовать свои силы в отношении знаний клинической онкологии.

10 декабря 2026 г.:
14:30-15:00 – Регистрация участников.
Приветственный кофе-брейк
15:00-17:30 – Экзамен RUSSCO

Место проведения: МВЦ КРОКУС ЭКСПО.

Экзамен будет состоять из 100 вопросов, посвященных диагностике, механизмам действия лекарственных препаратов, тактике ведения пациентов, лекарственной терапии опухолей. В составлении вопросов участвуют ведущие эксперты общества: Барболина Т.Д., Болотина Л.В., Волкова М.И., Гладков О.А., Дудина И.А., Кузнецова О.А., Моисеенко Ф.В., Назарова В.В., Курносов И.А., Никулин М.П., Новик А.В., Глузман М.И., Семенова А.И., Строганова А.М., Тарарыкова А.А., Титова Т.А., Трякин А.А., Федянин М.Ю., Феоктистова П.С., Фролова М.А.

По результатам успешной сдачи экзамена будет вручен диплом.
Три участника, набравшие наибольшее количество баллов, получат грант на организацию поездки на одну из конференций RUSSCO.

Регистрационный взнос для членов RUSSCO составляет 500 руб.
Не члены Общества оплачивают 1000 руб., при этом автоматически становятся членами и вносятся в базу RUSSCO для получения всех информационных рассылок.

Регистрация на экзамен открыта до 20 ноября 2026 года.

QR КОД НА РЕГИСТРАЦИЮ

rosoncoweb.ru

ПРОЧТИ ОБ ЭТОМ РАНЬШЕ, ЧЕМ ТВОЙ ПАЦИЕНТ



Рунова Екатерина Сергеевна
Врач-онколог, онкологическая больница №62, Красногорск



Старостин Никита Максимович
Врач-онколог дневного стационара противоопухолевой лекарственной терапии №2 Онкологического центра №1 ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ, Москва



Феоктистова Полина Сергеевна
к.м.н., заведующая химиотерапевтическим отделением, ГБУЗ Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова, Москва



Черчик Алексей
Врач, радиационный онколог, Paul Scherrer Institute, Швейцария

ИММУНОТЕРАПИЯ И ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЕЕ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

За последние годы иммунотерапия заняла важное место в лечении нерезектабельного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) в неоадъювантном режиме. Наряду с изучением эффективности ингибиторов контрольных точек исследователи все больше внимания уделяют факторам, способным повлиять на результаты лечения.

В настоящее время появляются данные о том, что эффективность иммунотерапии определяется не только экспрессией PD-L1, мутационной нагрузкой и особенностями опухолевого микроокружения, но и воздействием системных факторов и влиянием сопутствующей терапии. Среди потенциально модифицируемых факторов особое внимание привлекают антибиотики и ингибиторы протонной помпы (ИПП) с их частым применением в повседневной практике врача.

Учитывая широкое применение ингибиторов протонной помпы и антибиотиков у онкологических пациентов, особый интерес представляет post-hoc-анализ исследования PACIFIC, опубликованный в июле 2026 года в The Lancet Oncology [1].

Напомним: PACIFIC – это рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы, проведенное у пациентов с нерезектабельным НМРЛ III стадии (плоскоклеточным или неплоскоклеточным). Критериями включения были общее состояние по шкале ВОЗ 0–1 и отсутствие прогрессирования заболевания после одновременной химиолучевой терапии с индукцией или без. Пациентов рандомизировали в соотношении 2:1 для получения дурвалумаба в дозе 10 мг/кг внутривенно каждые 2 недели в течение периода до 12 месяцев или плацебо; лечение начинали через 1–42 дня после завершения химиолучевой терапии. Стратификация проводилась по возрасту, полу и статусу курения [2].

Данный post-hoc анализ был основан на окончательных данных с 5-летним периодом наблюдения, полученных на момент финальной даты среза данных завершённого исследования, и включал пациентов из популяции, получавших лечение, давших согласие на проведение исследовательского анализа. Двумя первичными конечными точками были выживаемость без прогрессирования (ВБП) и общая выживаемость (ОВ), которые оценивали в зависимости от исходного применения ингибиторов протонной помпы и системных антибиотиков. Целью анализа была оценка влияния ИПП и антибактериальной терапии (АБТ) на эффективность дурвалумаба у пациентов с местнораспространенным нерезектабельным НМРЛ после завершения химиолучевой терапии.

В анализ было включено 660 из 713 рандомизированных пациентов: 449 получали дурвалумаб и 211 – плацебо. В течение 30 дней до рандомизации ИПП принимали 263 пациента (40%), антибиотики – 69 (10%) (рис.1). Медиана наблюдения составила 62,4 месяца (МКР 61,9-63,2) с медианой выживаемости без прогрессирования (ВБП) 14,4 месяца (95% ДИ 12,8-16,7).

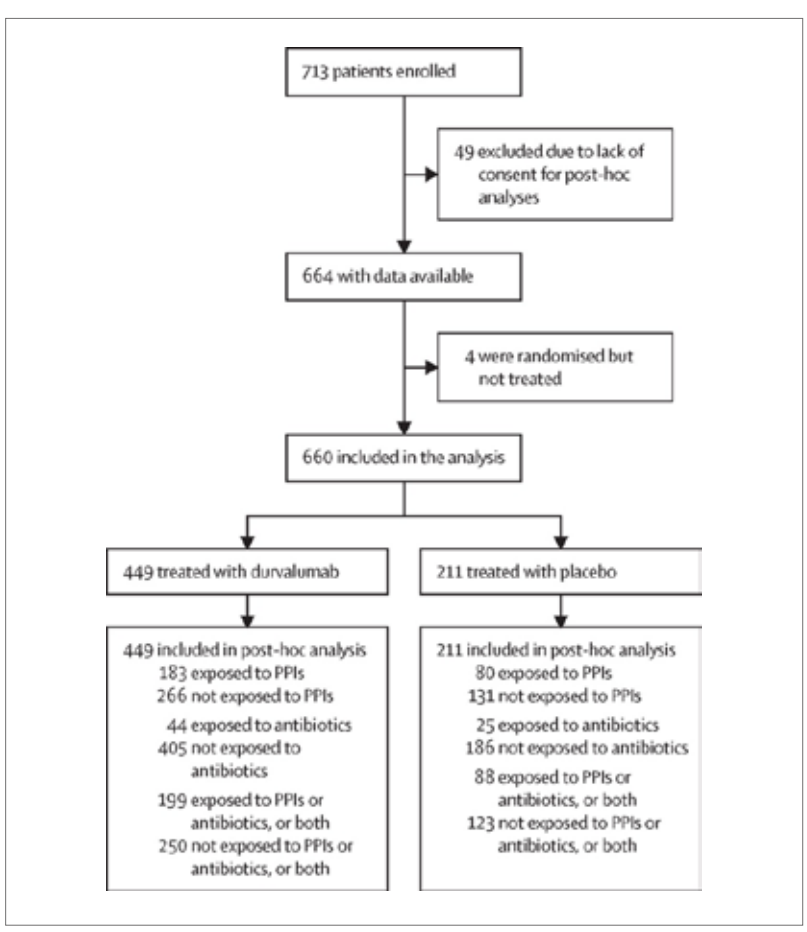


Рисунок 1. *Отбор пациентов для post-hoc анализа исследования PACIFIC и их распределение в зависимости от терапии и применения ингибиторов протонной помпы и системных антибиотиков.*

Влияние ингибиторов протонной помпы

У пациентов, получавших дурвалумаб, прием ИПП до начала лечения ассоциировался со значимым ухудшением клинических исходов (рис.2).

Без приема ИПП:

- медиана ВБП – 17,2 месяца (95% ДИ 15,4-23,2);
- медиана ОВ – 57,9 месяца (95% ДИ 48,7 – не достигнута).

На фоне приема ИПП:

- медиана ВБП – 9,4 месяца (HR 1,57; 95% ДИ 1,28-1,93; p<0,0001);
- медиана ОВ – 33,0 месяца (HR 1,66; 95% ДИ 1,30-2,13; p<0,0001).

В группе плацебо применение ИПП не сопровождалось ухудшением выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости. Взаимодействие между лечением и приемом ИПП оказалось статистически значимым как для ВБП (p взаимодействия = 0,023), так и для ОВ (p взаимодействия <0,0001), что позволяет предположить, что негативное влияние ИПП связано именно со снижением эффективности иммунотерапии, а не является лишь маркером неблагоприятного прогноза.

Влияние антибактериальной терапии

Продолжение на следующей стр.

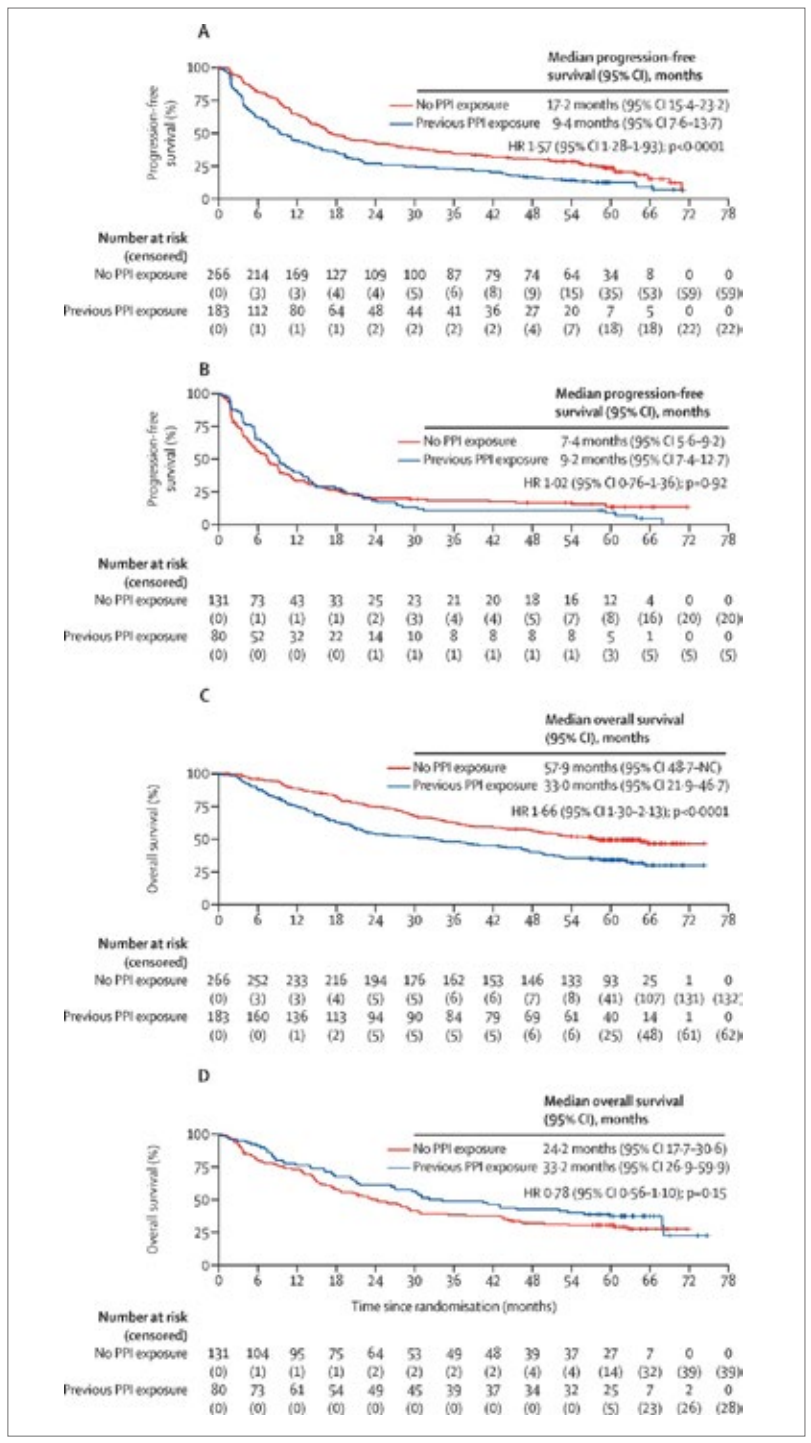


Рисунок 2. *Влияние применения ИПП на выживаемость без прогрессирования и общую выживаемость.*
A. Выживаемость без прогрессирования в группе дурвалумаба.
B. Выживаемость без прогрессирования в группе плацебо.
C. Общая выживаемость в группе дурвалумаба.
D. Общая выживаемость в группе плацебо.

Начало на предыдущей стр.

У пациентов, получавших дурвалумаб, прием антибиотиков до начала лечения также ассоциировался с ухудшением результатов терапии. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 9,2 месяца против 15,6 месяца у пациентов, не получавших антибиотики (HR 1,50; 95% ДИ 1,08-2,10; p=0,016) (рис.3).

При этом влияние на общую выживаемость статистически значимым не оказалось: медиана ОВ составила 37,7 месяца против 49,2 месяца соответственно (HR 1,33; 95% ДИ 0,90-1,97; p=0,16).

Традиционно лекарственные взаимодействия рассматривались преимущественно в рамках фармакокинетического и фармакодинамического подходов, при этом основное внимание уделялось метаболическим взаимодействиям, связанным с ферментами метаболизма лекарственных препаратов и трансмембранными транспортерами, включая систему цитохрома P450 (CYP450) [3]. Однако ингибиторы иммунных контрольных точек (ИКТ) представляют собой моноклональные антитела, они преимущественно выводятся посредством протеолитической деградации и характеризуются длительным периодом полувыведения, вследствие чего классические фармакокинетические лекарственные взаимодействия имеют для них меньшее значение.

Накопленные данные позволяют предположить, что сопутствующая терапия может влиять на эффективность ИКТ посредством изменения кишечной микробиоты, участвующей в формировании системного противоопухолевого иммунного ответа. Получены данные в доклинических моделях и подтверждены в клинических когортах [4] о связи состава кишечного микробиома с эффективностью блокады PD-1/PD-L1. Так, в исследовании B. Routy и соавт. применение антибиотиков было ассоциировано со снижением эффективности терапии ИКТ, тогда как восстановление определенных компонентов микробиоты, включая Akkermansia muciniphila, способствовало восстановлению противоопухолевого ответа в экспериментальной модели [4].

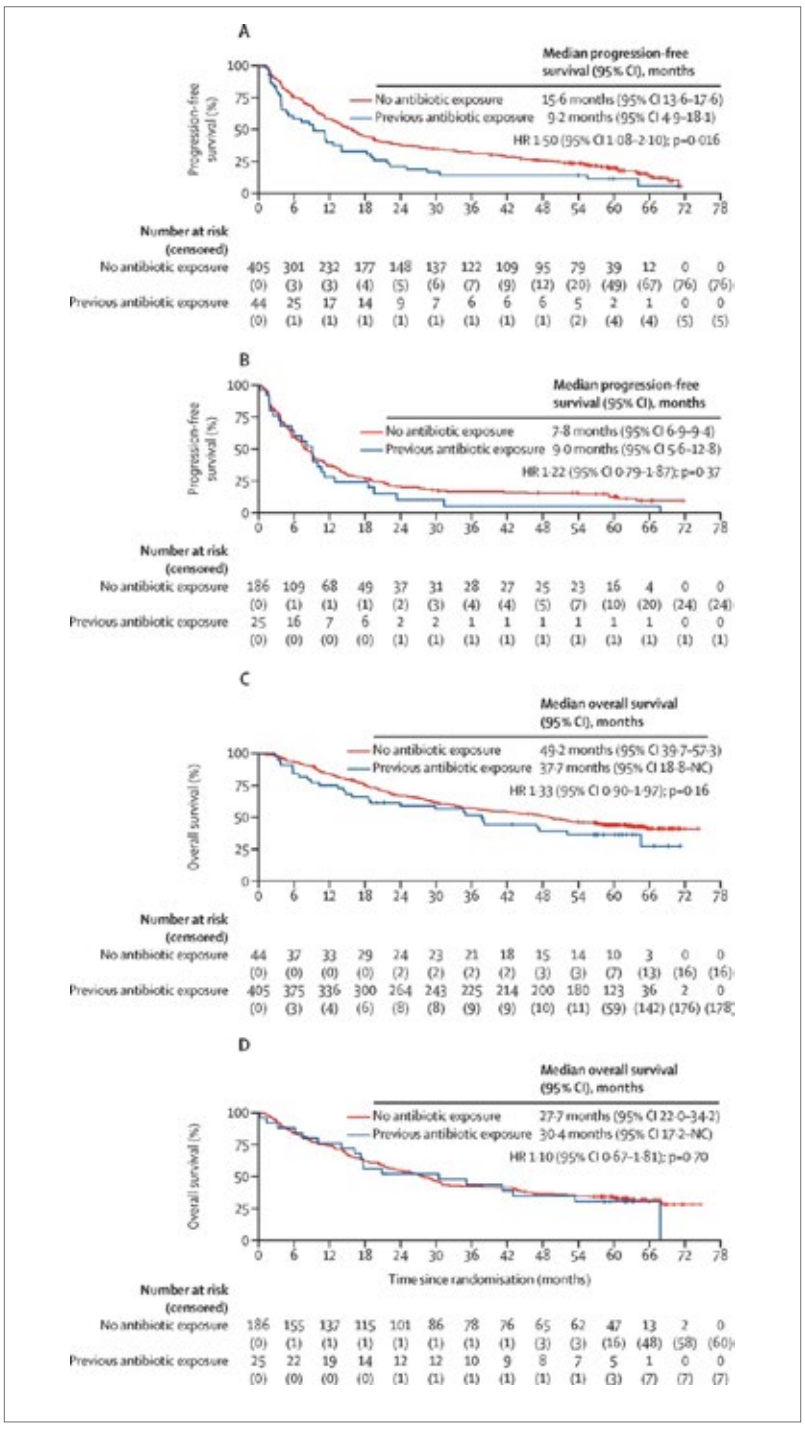


Рисунок 3. *Влияние применения АБТ на выживаемость без прогрессирования и общую выживаемость.*
A. Выживаемость без прогрессирования в группе дурвалумаба.
B. Выживаемость без прогрессирования в группе плацебо.
C. Общая выживаемость в группе дурвалумаба.
D. Общая выживаемость в группе плацебо.

ИПП также способны изменять состав и разнообразие кишечной микробиоты вследствие подавления желудочной секреции кислоты. Показано, что их применение сопровождается снижением разнообразия микробиоты и увеличением доли микроорганизмов, характерных для ротовой полости и верхних отделов желудочно-кишечного тракта [5].

Таким образом, оба класса препаратов способны воздействовать на кишечную микробиоту, что рассматривается как одно из объяснений ассоциаций, выявленных в post-hoc анализе PACIFIC.

Заключение

Post-hoc анализ исследования PACIFIC показал на рандомизированной популяции с местнораспространенным нерезектабельным НМРЛ, что исходный прием ингибиторов протонной помпы и системных антибиотиков ассоциирован с ухудшением результатов консолидирующей терапии дурвалумабом при отсутствии аналогичной связи в группе плацебо. Это позволяет предполагать, что сопутствующая терапия является не просто маркером более тяжелого исходного состояния пациента, а фактором, потенциально снижающим эффективность именно иммунотерапии. Результаты следует интерпретировать с учетом ретроспективного характера анализа и небольшого числа пациентов, получавших антибиотики, что, вероятно, объясняет отсутствие статистически значимого влияния на общую выживаемость.

Полученные данные не являются основанием для отмены ИПП или антибиотиков при наличии клинических показаний, но подчеркивают необходимость рациональной оценки показаний к их назначению. Дальнейшее изучение этой проблемы требует проспективных исследований с унифицированной оценкой лекарственной экспозиции, показаний к назначению препаратов и характеристик кишечной микробиоты.

Источники:

1. Brunetti L, Santo V, Pinato DJ, Citarella F, Orlando S, Acker F, et al. Differential impact of proton pump inhibitors and antibiotics on immunotherapy efficacy after chemoradiotherapy in locally advanced non-small-cell lung cancer: a post-hoc analysis of the PACIFIC trial. The Lancet Oncology. 2026; Vol.27, No.8, P.1043–1056. DOI: 10.1016/S1470-2045(26)00191-9.

2. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer. New England Journal of Medicine. 2017; Vol.377, No.20. P. 1919–1929. DOI: 10.1056/NEJMoa1709937.

3. Corrie K, Hardman JG. Mechanisms of drug interactions: pharmacodynamics and pharmacokinetics. Anaesthesia & Intensive Care Medicine. 2011; 12(4): 156–9. https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2010.12.008.

4. Routy B, Le Chatelier E, Derosa L, et al. Gut microbiome influences efficacy of PD-1-based immunotherapy against epithelial tumors. Science. 2018; Vol.359, No.6371, P.91–97. DOI: 10.1126/science.aan3706.

5. Jackson MA, Goodrich JK, Maxan ME, et al. Proton pump inhibitors alter the composition of the gut microbiota. Gut. 2016; Vol.65, No.5, P.749–756. DOI: 10.1136/gutjnl-2015-310861.

СОХРАНИТЬ ГОРТАНЬ ИЛИ СРАЗУ УДАЛИТЬ? НОВЫЕ ДАННЫЕ ПРИ T3-T4A РАКЕ ГОРТАНИ

В журнале Cancers опубликованы результаты интересной работы, где турецкие авторы сравнили две стратегии лечения местнораспространенного рака гортани: радикальная химиолучевая терапия с сохранением органа против тотальной ларингэктомии с последующей лучевой терапией ± химиотерапией.

В ретроспективное исследование с псевдорандомизацией вошли 311 пациентов с T3-T4a N0-N1, пролеченных в 2 центрах за период 2008-2025 гг., из них 160 получили химиолучевую терапию, 151 были оперированы с последующим облучением. Медиана наблюдения составила более 8 лет.

Главное различие – местный контроль: здесь операция была явно лучше. Через 5 лет локальный контроль опухоли в области гортани составлял 98% после ларингэктомии против 79% после химиолучевой терапии, и эта разница сохранялась даже при последующем анализе результатов пациентов, леченных с помощью современных технологий лучевой терапии. Таким образом, если подразумевать только вероятность того, что опухоль не спрогрессирует в гортани, хирургия выигрывает довольно убедительно.

Но что с выживаемостью именно от рака? А вот здесь картина уже совсем другая. Пятилетняя специфическая выживаемость: 92,1% после химиолучевой терапии против 93,7% после операции, и статистически значимой разницы не было. Это очень важный момент: лучший местный контроль после операции не обязательно означал лучшую выживаемость от самого рака.

Почему? Причина – в возможности проведения спасительной операции после рецидива. После химиолучевой терапии местный рецидив возник у 31 пациента – примерно у каждого пятого. Из них 20 больным выполнили спасительную тотальную ларингэктомию. В итоге 15 из 20 пациентов были живы без признаков заболевания на момент последнего наблюдения. Таким образом, для части пациентов лечебная стратегия может выглядеть так: сначала пытаемся сохранить гортань → если опухоль возвращается, выполняем спасительную операцию.

А сколько пациентов реально сохранили работающую гортань? Это, пожалуй, одна из самых интересных цифр исследования.

После химиолучевой терапии 126 из 160 пациентов – 78,8% – сохранили функциональную гортань, причем без местного рецидива, без постоянной трахеостомы, без постоянной зависимости от гастростомы. Пятилетняя выживаемость без ларингэктомии составила 74,6%, то есть почти 4 из 5 пациентов удалось избежать удаления гортани с сохранением ее функции.

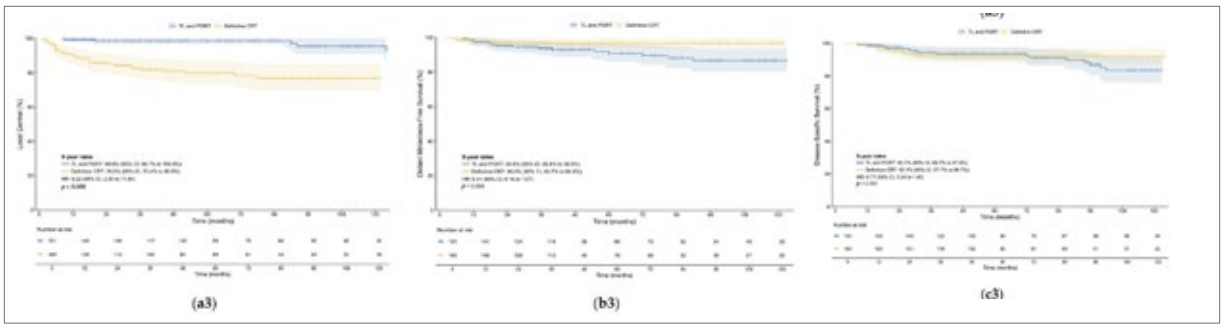


Рисунок 1. *Сравнение онкологических результатов при тотальной ларингэктомии с послеоперационной лучевой терапией (TL + PORT) и радикальной химиолучевой терапии (CRT): a3) локальный контроль в объединенной когорте пациентов с опухолями T3-T4; b3) выживаемость без отдаленных метастазов в объединенной когорте пациентов с опухолями T3-T4; c3) раково¬специфическая выживаемость в объединенной когорте пациентов с опухолями T3-T4.*

А общая выживаемость? Вот здесь исследование становится сложнее. В некоторых скорректированных анализах результаты операции выглядели лучше, например, после сопоставления групп 5-летняя общая выживаемость составила 84% после операции и лишь 64,5% после химиолучевой терапии. Но в дополнительном анализе всей когорты разницы вообще не было.

Сами авторы поэтому очень осторожны в выводах: стабильного преимущества какой-то одной стратегии по общей выживаемости работа не доказала. Это логично: исследование ретроспективное, а группы изначально сильно различались, например, T4 опухолей было гораздо больше среди оперированных пациентов. Кроме того, не удалось полноценно учесть исходную функцию гортани, инвазию хрящей, сопутствующие заболевания и другие факторы, которые сами по себе влияют на выбор лечения.

Продолжение на следующей стр.

Начало на предыдущей стр.

Что в итоге?

Эта работа хорошо демонстрирует важность главного компромисса при выборе лечебной тактики в случае местнораспространенного рака гортани. Тотальная ларингэктомия дает лучший местный контроль. Химиолучевая терапия дает реальную возможность сохранить функциональную гортань примерно у 80% правильно отобранных пациентов. При этом специфическая выживаемость в исследовании была сопоставимой, а часть рецидивов после химиолучевого лечения удавалось успешно лечить спасительной операцией.

Поэтому вопрос здесь не звучит как «операция или лучевая терапия – что лучше?». Правильнее: кому можно безопасно попытаться сохранить гортань, а кому изначально нужна операция. Именно от правильного отбора пациентов зависят практически все результаты лечения, и крайне важно научиться делать этот выбор, работая в мультидисциплинарной команде и не стараясь перетягивать одеяло на себя.

Источник: *Ozkaya Akagunduz O, Bozkurt Vardar T, Yigit E, Yazici G, Odaci F, Bay M, Ozturk K, Cengiz M, Kuscu O, Ozyigit G, et al. Definitive Chemoradiotherapy Versus Total Laryngectomy Followed by Postoperative Therapy in Selected T3-T4a N0-N1 Laryngeal Cancer: Comparative Outcomes. Cancers. 2026, 18: 2966. https://doi.org/10.3390/cancers18182966.*

MATTERHORN: ФИНАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПОДТВЕРДИЛ УЛУЧШЕНИЕ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ДУРВАЛУМАБА К ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ ХИМИОТЕРАПИИ FLOT

В журнале The Lancet опубликованы финальные результаты анализа общей выживаемости (ОВ) исследования III фазы MATTERHORN у пациентов с резектабельной аденокарциномой желудка и пищеводно-желудочного перехода. Добавление дурвалумаба к периоперационному FLOT улучшило результаты ОВ: ОР 0,78 (95% ДИ 0,63-0,96; p=0,021), трехлетняя ОВ – 69% vs 62% [1].

Дизайн исследования

В международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы включили 948 пациентов, ранее не получавших лечения по поводу аденокарциномы желудка или КЭП II-IVA ст., ECOG 0-1. Исследование проводили в 147 медицинских центрах 20 стран Азии, Европы, Северной и Южной Америки. Пациенты были рандомизированы 1:1. Стратификацию проводили с учетом региона, клинического статуса лимфатических узлов и экспрессии PD-L1, оцененной по TAP [1].

Пациентов рандомизировали в соотношении 1:1 в группу дурвалумаба с FLOT или плацебо с FLOT. До операции в обеих группах проводили четыре введения FLOT с интервалом две недели в сочетании с двумя введениями дурвалумаба в дозе 1500 мг или плацебо с интервалом четыре недели. После операции этот блок лечения повторяли, затем назначали еще десять введений дурвалумаба или плацебо каждые четыре недели [1].

Первичной конечной точкой была бессобытийная выживаемость (БСВ), преимущество по которой было показано ранее: ОР 0,71 (95% ДИ 0,58-0,86; p<0,001). В публикации представлены финальный анализ вторичной ключевой точки, ОВ, со срезом данных 1 сентября 2025 года и поисковые анализы БСВ в зависимости от патологического ответа и послеоперационного статуса лимфатических узлов со срезом 20 декабря 2024 года [1].

Общая выживаемость

К моменту анализа умерли 160 из 474 пациентов в группе дурвалумаба и 192 из 474 в контрольной группе. Медиана ОВ не была достигнута ни в одной группе; медиана длительности наблюдения цензурированных пациентов составила около 43 месяцев [1].

При заранее предусмотренном пороге статистической значимости p<0,0499 различие по ОВ оказалось статистически значимым: ОР 0,78 (95% ДИ 0,63-0,96; p=0,021). Двухлетняя ОВ составила 76% против 70%, трехлетняя ОВ составила 69% против 62%; абсолютная разница на трехлетнем рубеже равнялась примерно 7% [1].

Общая выживаемость в подгруппах PD-L1 TAP ≥1% и <1%

Численное преимущество FLOT + дурвалумаб наблюдалось как при PD-L1 ≥1% – ОР 0,79 (95% ДИ 0,63-0,99), так и при PD-L1 <1% – ОР 0,79 (95% ДИ 0,41-1,50). Медиана ОВ не была достигнута ни в одной из подгрупп. При интерпретации этих результатов важно учитывать, что у 90% участников PD-L1 был ≥1%, тогда как подгруппа PD-L1 <1% включала только 95 пациентов. Несмотря на одинаковые точечные оценки ОР, широкий доверительный интервал в подгруппе TAP <1% не позволяет сделать однозначный вывод о преимуществе по ОВ именно в этой популяции (исследование не было рассчитано на подтверждение эффекта в отдельных подгруппах).

Патологический ответ и БСВ

В выборке оперированных пациентов с доступной центральной оценкой pCR достигнут у 91 из 385 пациентов (24%) в группе дурвалумаба и 34 из 372 (9%) в группе плацебо. Поисковый анализ БСВ показал ОР 0,29 (95% ДИ 0,08-0,96) среди пациентов с pCR и 0,82 (95% ДИ 0,63-1,05) среди пациентов без pCR.

Безопасность и хирургическое лечение

Частота нежелательных явлений 3-4 степени в исследуемой группе: 72% vs 71%. Иммуноопосредованные НЯ отмечены у 23% против 7% (любой степени), отмена любого компонента исследуемой терапии из-за нежелательных явлений потребовалась у 30% vs 23% пациентов. 6 и 2 летальных исхода, возможно связанных с исследуемым лечением, соответственно.

Хирургическое лечение проведено 412 и 400 пациентам соответственно. R0-резекция достигнута у 92% из них в каждой группе.

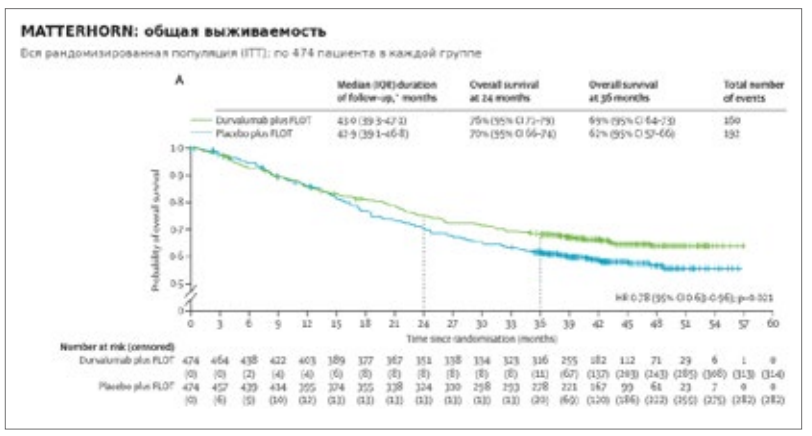


Рисунок 1. *Общая выживаемость: дурвалумаб + FLOT vs плацебо + FLOT (N=474 в каждой группе).*

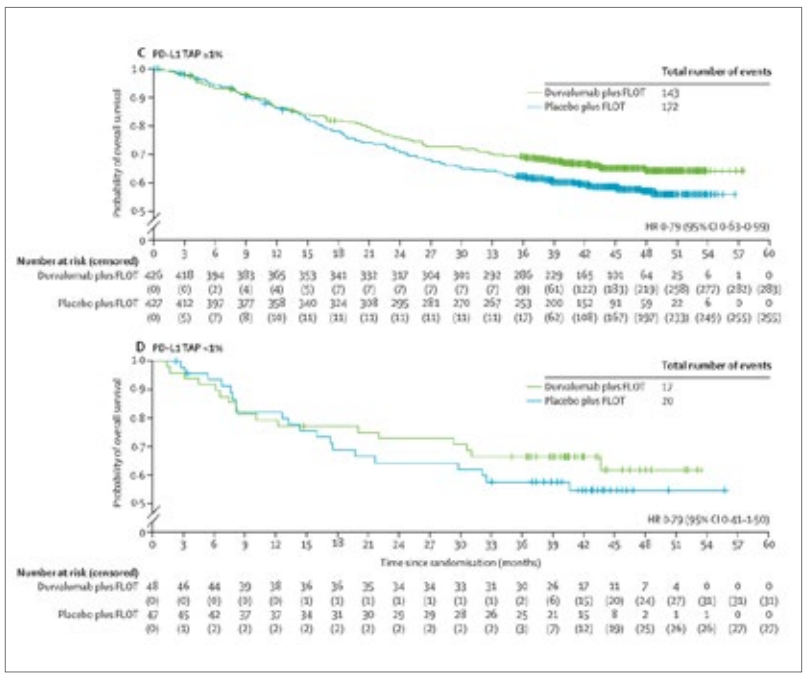


Рисунок 2. *Общая выживаемость при PD-L1 TAP ≥1% (C) и TAP <1% (D).*

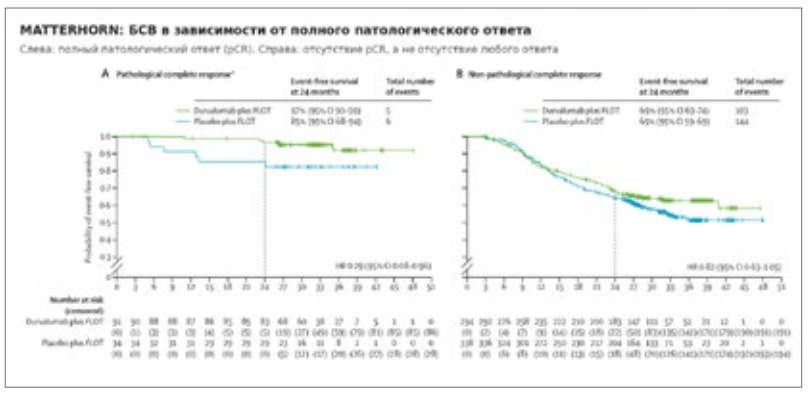


Рисунок 3. *БСВ у пациентов с полным патологическим ответом (pCR, слева; n=91 и n=34) и без pCR (справа; n=294 и n=338).*

Заключение

Напомним, что MATTERHORN не единственное исследование, изучавшее комбинацию иммунотерапии и химиотерапии в лечении резектабельного рака желудка и КЭП. Однако именно в MATTERHORN добавление дурвалумаба к периоперационнооой химиотерапии в режиме FLOT позволило улучшить не только частоту полного патологического ответа и бессобытийную выживаемость, но и общую выживаемость.

В KEYNOTE-585 добавление пембролизумаба также увеличило частоту полного патологического ответа, однако различие по БСВ не достигло заранее установленного порога статистической значимости. Финальный анализ не показал статистически значимого преимущества по ОВ: ОР 0,86 (95% ДИ 0,71-1,06). Кроме того, в основной когорте KEYNOTE-585 применяли цисплатин с фторурацилом или капецитабином, тогда как FLOT изучали в отдельной, существенно меньшей когорте.

В ATTRACTION-5 оценивали другой подход: добавление ниволумаба к исключительно адъювантной химиотерапии S-1 или CAPOX у оперированных пациентов с III стадией заболевания. Исследование не достигло первичной конечной точки: трехлетняя безрецидивная выживаемость составила 68,4% против 65,3%, ОР 0,90; p=0,44.

Результаты MATTERHORN поддерживают применение периоперационной стратегии комбинации дурвалумаба с режимом FLOT в качестве эффективного лечения пациентов с резектабельной аденокарциномой желудка или КЭП.

Источники:

1. Janjigian YY, Al-Batran S-E, Wainberg ZA, et al. Perioperative durvalumab plus fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin, and docetaxel for resectable gastric and gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (MATTERHORN): final results of overall survival and event-free survival by pathological response in a global, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase 3 trial. Lancet. 2026; 408: 1114-1128. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)01254-7.

2. Shitara K, et al. Финальный анализ исследования III фазы KEYNOTE-585. J Clin Oncol. 2025. Библиографическая запись PubMed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40829093/.

3. KEYNOTE-585: disappointing results for perioperative pembrolizumab in gastric cancer. Комментарий к результатам и дизайну исследования: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11811557/.

4. Kang YK, Terashima M, Kim YW, et al. Adjuvant nivolumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for stage III gastric or gastro-oesophageal junction cancer after gastrectomy with D2 or more extensive lymph-node dissection (ATTRACTION-5). Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024; 9: 705-717. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38906161/.

Материал подготовила
П.С. Феоктистова

ЗОЛБЕТУКСИМАБ ПРОТИВ ИММУНОТЕРАПИИ В ЛЕЧЕНИИ РАКА ЖЕЛУДКА – БАЙЕСОВСКИЙ СЕТЕВОЙ МЕТААНАЛИЗ

Лечение нерезектабельного или метастатического рака желудка представляет собой сложную проблему с ограниченным количеством терапевтических опций. Современные схемы лекарственного лечения помимо стандартной химиотерапии включают в себя иммуноонкологические (пембролизумаб, ниволумаб или тислелизумаб) или таргетные (золбетуксимаб) препараты. Данные исследований позволяют с уверенностью говорить о преимуществе добавления анти-PD-(L)1 моноклональных антител к химиотерапии в лечении рака желудка с экспрессией данного маркера CPS ≥10, или золбетуксимаба при выраженной CLDN18.2 позитивности (≥75% позитивных опухолевых клеток). Однако остается вопрос, какой режим терапии лучше выбрать для опухоли, экспрессирующей оба маркёра. В попытках пролить свет на поставленный вопрос и сопоставить имеющиеся данные был задуман этот метаанализ.

Дизайн и популяция

Сетевой метаанализ 5 рандомизированных клинических исследований, основанный на байесовской статистике *(метод, трактующий вероятность не как объективную частоту событий, а как степень нашего личного доверия или убеждения в чем-либо)*. Включены пациенты (более 5000 человек) с нерезектабельным/метастатическим раком желудка (РЖ) или пищеводно-желудочного перехода (ПЖП), отрицательным или неизвестным статусом HER2/neu, позитивной экспрессией PD-L1 (CPS≥1), не получавшие ранее системного лечения.

В зависимости от полученной терапии группы пациентов представлены следующим образом:

- ниволумаб/пембролизумаб/тислелизумаб + ХТ (FOLFOX, CAPOX или CF, CX);
- золбетуксимаб (n=537) + ХТ (FOLFOX или CAPOX);
- ХТ (CAPOX/FOLFOX/CF/CX).

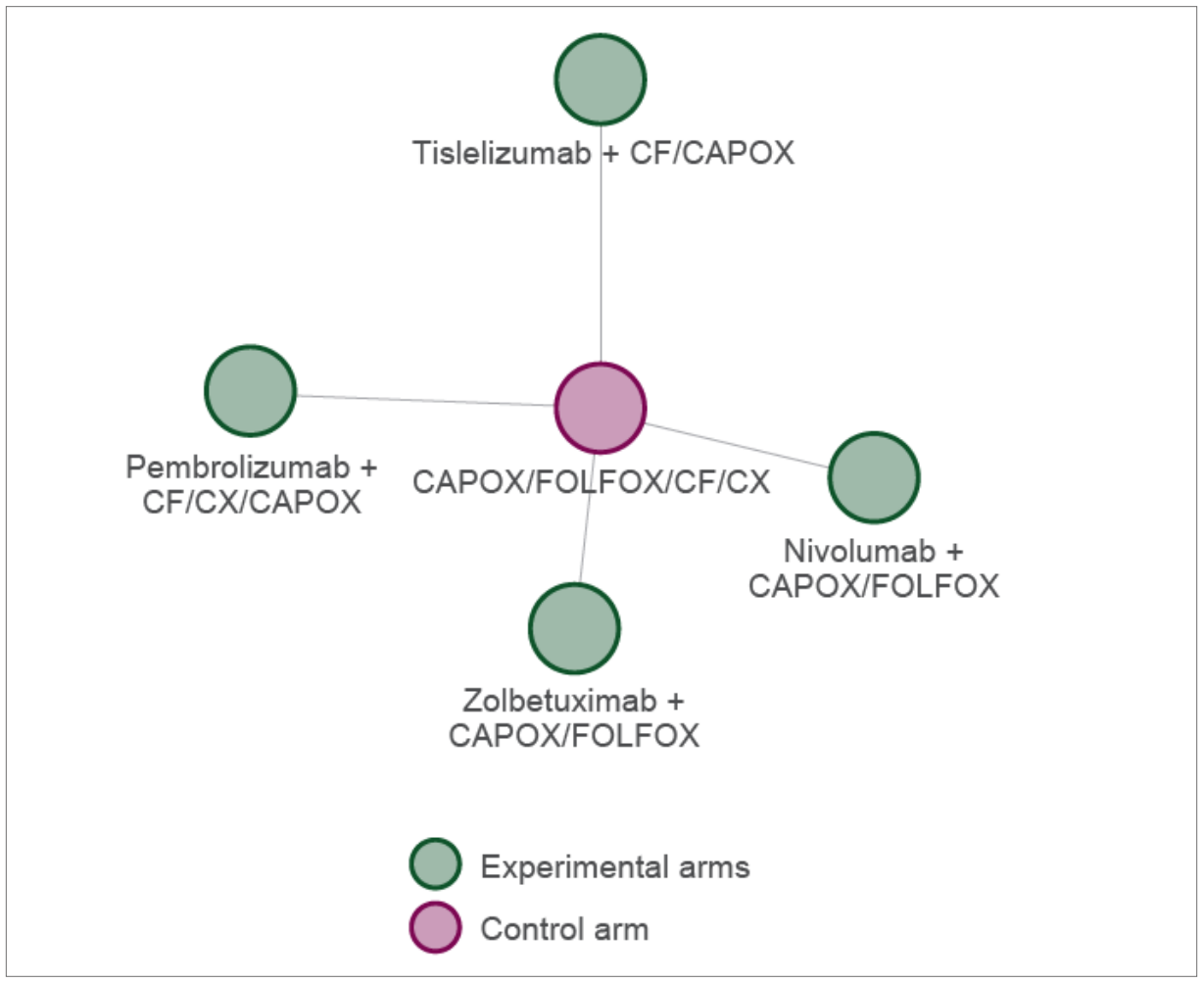
Использовались подгруппы исходных исследований, ранжированные по уровню CPS: от 1 до 5, от 5 до 10 и более 10.

Авторы сравнили группы между собой по отношению рисков (ОР) общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП).

Результаты

Группа 1≥ CPS <5:

- ОР для ОВ достоверно ниже для золбетуксимаба (ОР 0,77; 95% ВИ 0,67-0,89) и пембролизумаба (ОР 0,79; 95% ВИ 0,65-0,96) в сравнении с одной химиотерапией; для тислелизумаба и ниволумаба достоверных различий не получено.
- Аналогично с ОР для ВБП: достоверно для золбетуксимаба (ОР 0,71; 95% ВИ 0,61-0,83) и пембролизумаба (ОР 0,79; 95% ВИ 0,64-0,97), недостоверно для тислелизумаба и ниволумаба.



Группа 5≥ CPS <10:

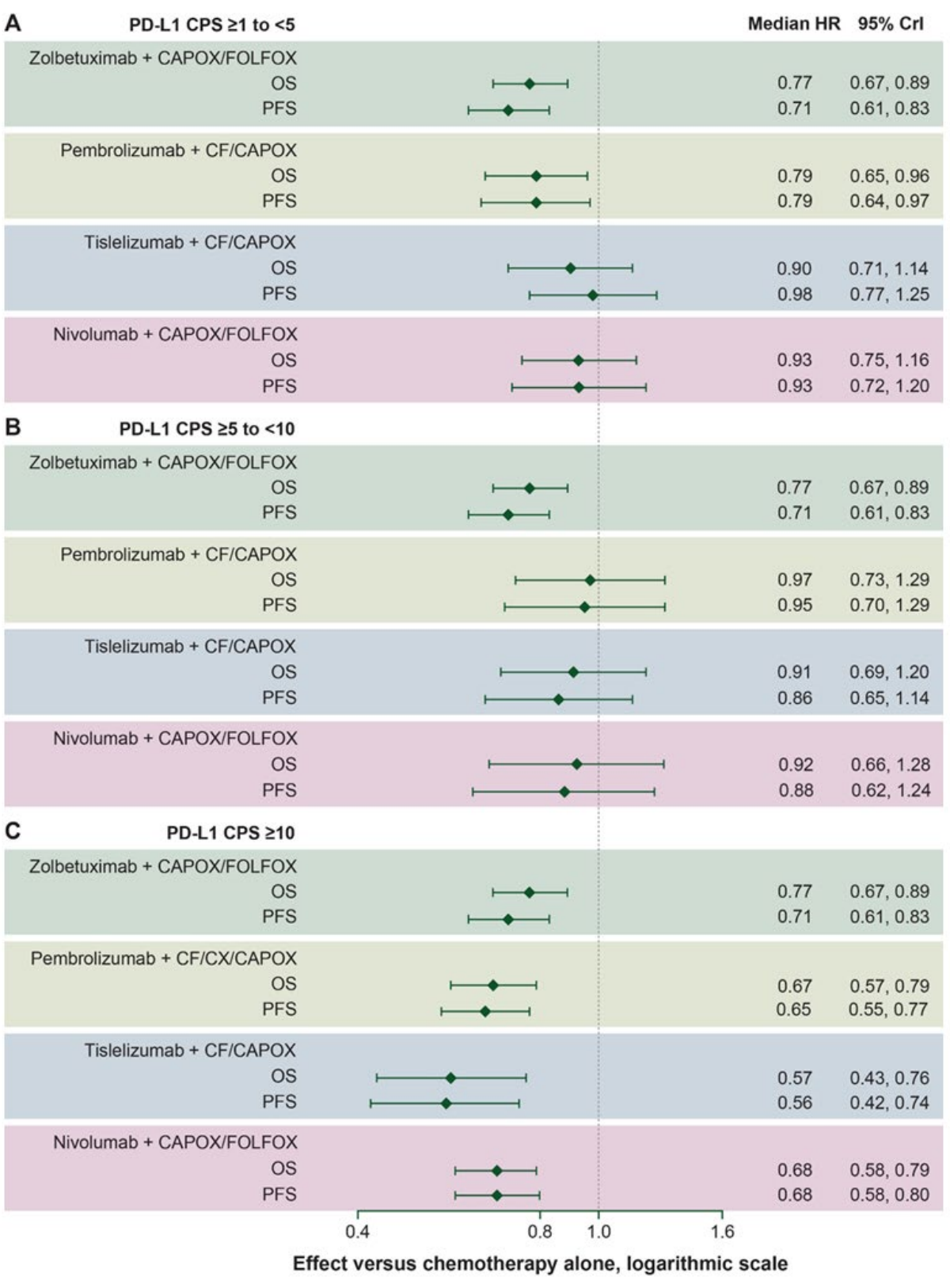
- Все препараты показали достоверный выигрыш в ОВ в сравнении с одной химиотерапией, наибольший – у золбетуксимаба (SUCRA [кумулятивная площадь под кривой] = 89,7%).
- Только золбетуксимаб показал достоверное преимущество в ВБП по сравнению с одной химиотерапией. Более того, был намечен тренд в пользу золбетуксимаба + ХТ в сравнении с пембролизумабом + ХТ, но различия были статистически недостоверны (ОР 0,75; 95% ВИ 0,53-1,06).

Группа CPS ≥10:

- В общей выживаемости наибольшее преимущество у иммунотерапии, особенно выражено у тислелизумаба (ОР 0,57; 95% ВИ 0,43-0,76), SUCRA 92,2%.
- Аналогичные данные по выживаемости без прогрессирования: тислелизумаб оказывается лидером среди изучаемых препаратов (ОР 0,56; 95% ВИ 0,42-0,74), SUCRA 91,2%.

Практические выводы

Это один из первых в своем роде сетевых метаанализов, сравнивающий эффективность золбетуксимаба с иммуноонкологическими препаратами при лечении PD-L1 позитивных опухолей. Как и было показано ранее, преимущество ингибиторов контрольных точек иммунитета наиболее четко отражено при применении их в терапии опухолей с CPS ≥10, в то время как для популяции пациентов с CPS от 1 до 10 оно остается спорным. При этом эффективность золбетуксимаба, по изначальной методологии анализа, от данного параметра не зависит.



Стоит отметить, что у данной работы довольно много ограничений: непрямой характер сравнения пациентов из разных исследований, отсутствие стратификации по статусу MSI и уровню экспрессии CLDN18.2, ограниченный объем данных (не позволяющий провести поправку на гетерогенность выбранных исследований). Поэтому представленные данные следует интерпретировать с осторожностью, и для их подтверждения потребуются дальнейшие проспективные исследования.

Источник: *Shitara K, Rha SY, Klempner SJ, Lordick F, Ranganath R, Oh M, Getzenberg RH, Gourgioti G, Chai X, Yang H. Zolbetuximab plus chemotherapy versus immune checkpoint inhibitor regimens by programmed death-ligand 1 combined positive score in locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: a Bayesian network meta-analysis. ESMO open. Vol.11, Issue 10, P.108530. Epub Sep 16, 2026.*

Материал подготовил
Н. М. Старостин

10-12 ДЕКАБРЯ 2026 / МОСКВА

XXX РОССИЙСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНГРЕСС 2026



РЕГИСТРАЦИЯ

НМИЦ ОНКОЛОГИИ им. Н.Н. Блохина

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ RUSSCO

АОР Ассоциация Онкологов России

rosoncoweb.ru

RUSSCO 15