

aston
health

АОР

Ассоциация
Онкологов
России

ОНКОНАВИГАТОР '12

информационно-аналитический бюллетень

ОИС «Ассоциация Онкологов России» и компании Aston Health

СОДЕРЖАНИЕ

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

- 1 Новости онкологии стр. 3
- 2 Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю Онкология в 2021-2022 г..... стр. 24
- 3 Злокачественные новообразования в РФ стр. 26
- 4 Рейтинги регионов по показателям ЗНО стр. 29



НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Новости от АОР:

- <https://oncology-association.ru/zasedanie-chlenov-pravleniya-aor#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/itogi-onkopatrul-v-moskovskoj-oblasti-16-18-noyabrya-2022#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/rezolyucziya-npk-osennyaya-akademiya-onkologov-rossii-28-29-oktyabrya-2022-g>
- <https://oncology-association.ru/doveryajte-professionalam-vybirajte-luchshih#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/v-sochi-zavershila-svoyu-rabotu-osennyaya-akademiya-onkologov-rossii-kotoraya-stala-po-nastoyashhemu-znakovym-sobytiem-dlya-nauchnogo-i-professionalnogo-mediczinskogo-soobshhestva#nav-main>
- [Форум онкологов Южного и Северо-Кавказских федеральных округов подвёл итоги! \(oncology-association.ru\)](https://oncology-association.ru/forum-onkologov-yuzhnogo-i-severo-kavkazskikh-federalnykh-okrugov-podvel-itogi)

Минздрав зарегистрировал биоаналог онкопрепарата пембролизумаб

«Его торговое название - «Пемброриа»

МОСКВА, 6 декабря. /ТАСС/. Минздрав России зарегистрировал биоаналог онкологического препарата пембролизумаб от российской биотехнологической компании Bioscad с торговым наименованием «Пемброриа», информация об этом размещена в государственном реестре лекарственных средств. Пембролизумаб является ингибитором PD1-рецепторов, блокирование которых помогает организму лучше распознавать опухолевые клетки и бороться с ними с помощью собственного иммунитета. Препарат используется для терапии более чем 10 онкологических заболеваний, включая меланому, рак легкого, почки, эндометрия, шейки матки, а также головы и шеи. Пембролизумаб входит в клинические рекомендации Минздрава России. В ходе клинических исследований была доказана эквивалентность пембролизумаба производства Bioscad и оригинального препарата производства компании Merck & Co (MSD), сообщили ТАСС в пресс-службе Bioscad.

«В ходе клинических исследований с участием пациентов с меланомой и немелкоклеточным раком легкого показаны эквивалентные профили фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и иммуногенности разработанного биоаналога и оригинального пембролизумаба производства компании Merck & Co. Inc. В отличие от разработки дженериков, для биоаналогов требуется сравнительное изучение эффективности и безопасности. Имеющиеся данные по этим параметрам также демонстрируют аналогичные результаты между группами», - отметила вице-президент Bioscad по клинической разработке и исследованиям Юлия Линькова.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Полный цикл производства препарата «Пемброриа», включая синтез фармацевтической субстанции, осуществляется на территории РФ, позволяя в полном объеме обеспечивать непрерывной лекарственной терапией российских пациентов. Выпуск на рынок отечественного биоаналога может обеспечить терапией на 25% больше пациентов без увеличения нагрузки на бюджет здравоохранения, подчеркнули в компании.

Ранее по итогам заседания межведомственной комиссии Минздрава России по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера пембролизумаб был включен в перечень препаратов, в отношении которых может применяться механизм ускоренной регистрации, напомнили в Biocad.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

18-19 ноября в г. Москва при поддержке АО “Рош-Москва” состоялась научно-практическая конференция для онкологов и гематологов «Сила, сокрушающая льды: инновации терапии ДВКЛ».

В конференции приняли участие онкологи и гематологи со всей России. Мероприятие было посвящено вопросам терапии агрессивного заболевания - диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВКЛ). Несмотря на агрессивный характер, ДВКЛ является потенциально излечимым заболеванием - для этого наиболее эффективные опции должны быть использованы уже в первой линии терапии. Тем не менее, на текущий момент неудачи в первой линии встречаются у порядка 50% пациентов [1,2], что ведет к драматическим последствиям - в случае рецидива при невозможности выполнить трансплантацию только половина пациентов переживает 6 месяцев [3]. В течение последних двадцати лет были предприняты десятки попыток улучшить исходы терапии первой линии, однако многочисленные клинические исследования не достигли конечных точек.



ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

В ходе конференции были доложены результаты первого положительного многоцентрового рандомизированного клинического исследования III фазы – Polarix, где оценивалась эффективность и безопасность комбинации полатузумаба ведотина с ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном (Pola-R-CHP) в сравнении с R-CHOP. Применение Pola-R-CHP в этом исследовании продемонстрировало снижение риска прогрессии, рецидива или смерти на 27% (ОР 0,73 (ДИ 0,57–0,95), $p=0,02$) и сопоставимую безопасность в сравнении с R-CHOP [4].

С июля 2022 года препарат полатузумаб ведотин доступен в РФ для ранее нелеченных пациентов с ДВКЛ (ранее препарат был зарегистрирован для пациентов с рецидивом ДВКЛ, которые не являются кандидатами на проведение ауто-ТГСК) [5]. В рамках пленарных сессий врачи поделились первым опытом применения данной комбинации.

Источники:

- 1. Maurer MJ, et al. J Clin Oncol 2014;32:1066–73;*
- 2. Sarkozy C & Sehn LH. Best Pract Res Clin Haematol 2018;31:209–16*
- 3. Crump M, et al. Blood 2017;130:1800–8*
- 4. Tilly H, et al. New Engl J Med 2022;386:351–63.*
- 5. Инструкция по медицинскому применению препарата Полатузумаб ведотин, ЛП-006599*

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Энтректиниб (торговое наименование “Розлитрек”) - первый препарат компании «Рош» для лечения злокачественных новообразований вне зависимости от их локализации, зарегистрирован в России для применения у пациентов с солидными опухолями с транслокациями NTRK и пациентов с ROS1-положительным распространенным немелкоклеточным раком легкого

- В исследованиях энтректиниб помог достичь устойчивого ответа при различных типах опухолей, в том числе с метастазами в головном мозге²
- Одобрение подчеркивает значимость комбинированного использования молекулярно-генетического тестирования и прецизионной терапии для обеспечения пациентов с редкими и трудно поддающимися лечению онкологическими заболеваниями персонализированной опцией лечения.

Компания Roche сообщает, что препарат энтректиниб (Розлитрек®)* зарегистрирован в России для терапии взрослых и детей в возрасте от 12 лет с солидными опухолями, экспрессирующими слитный ген нейротрофной рецепторной тирозинкиназы (NTRK), у которых заболевание является местно-распространенным, метастатическим, или когда хирургическая резекция, вероятно, приведет к тяжелым осложнениям; которые ранее не получали лечение NTRK-ингибиторами и при отсутствии удовлетворительных вариантов терапии.

Министерство Здравоохранения Российской Федерации также одобрило энтректиниб для лечения взрослых пациентов с ROS1-положительным распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с перестройками гена ROS1, которые ранее не получали терапию ингибитором ROS1 [1].

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Решение о регистрации препарата энтректиниб вынесено на основе результатов объединенного анализа данных клинических исследований II фазы STARTRK-2, исследований I фазы STARTRK-1 и ALKA-372-001 [2], а также исследования I/II фазы STARTRK-NG. В исследованиях было показано, что применение препарата энтректиниб позволяет достичь устойчивого ответа при различных типах солидных опухолей с транслокациями NTRK, включая саркомы, немелкоклеточный рак легкого, секреторную карциному слюнной железы, секреторные и несекреторные карциномы молочной железы, рак щитовидной железы, рак толстой кишки, нейроэндокринные опухоли, рак поджелудочной железы, рак яичников, карциному эндометрия, холангиокарциному, опухоли ЖКТ и нейробластому, а также немелкоклеточный рак легкого с перестройками гена ROS1 [1].

Результаты показали:

- Терапия энтректинибом позволила уменьшить объем опухоли более чем у половины пациентов с местнораспространенными или метастатическими солидными опухолями с транслокациями NTRK (частота объективного ответа (ЧОО) = 61,3%; N=150), ответы отмечены при 14 различных типах опухолей. Медиана длительности ответа составила 20 месяцев [95% ДИ: 13,2 - 31,1 месяца] [1].
- При ROS1-положительном распространенном немелкоклеточном раке легкого в результате применения энтректиниба объем опухоли уменьшился у 73,4% пациентов (ЧОО; N=94 с минимальным сроком наблюдения более 12 месяцев), со средней продолжительностью ответа 16,5 месяцев (14,6—28,6 месяцев). В группе из 161 пациента с последующим наблюдением в течение как минимум 6 месяцев, включая 32,9% пациентов с метастазами в головном мозге, общая частота ответов наблюдалась на уровне 67,1% [1].

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

- Объективный ответ при терапии энтректинибом наблюдался у пациентов с метастазами в центральную нервную систему, с интракраниальной частотой ответов 69,2% и 79,2% среди пациентов с NTRK- и ROS1-положительными опухолями соответственно.
- В результате применения энтректиниба объем опухоли уменьшился у всех пациентов детского и подросткового возраста с опухолями с перестройками гена NTRK (N=5), при этом двое из них достигли полного ответа. У двух пациентов с первичными злокачественными опухолями центральной нервной системы были получены объективные ответы, в том числе полный ответ у одного пациента [1]. Пациенты хорошо переносили терапию энтректинибом.
- Наиболее распространенными нежелательными явлениями ($\geq 20\%$) на фоне применения препарата были: усталость, запор, изменение вкусовых ощущений (дисгевзия), отеки, головокружение, диарея, тошнота, расстройства нервной системы (дизестезия), одышка (диспноэ), анемия, набор веса, повышение уровня креатинина в крови, боль, когнитивные нарушения, рвота, кашель и лихорадка (пирексия) [1].

Перестройки генов NTRK описаны при различных типах солидных опухолей и присутствуют примерно в 90% некоторых редких типов рака и менее чем в 1% других более распространенных опухолей, включая рак легкого и рак толстой кишки [3]. Перестройки гена ROS1 выявлены у 1-2% пациентов с немелкоклеточным раком легкого, наиболее распространенным типом рака легкого, на который приходится 85% всех случаев данного заболевания [4, 5].

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Тестирование на наличие перестроек генов ROS1 и NTRK является необходимым для выявления пациентов, которым подходит лечение препаратом энтректиниб. Компания «Рош» совместно с Foundation Medicine использует свой опыт в разработке персонализированных лекарственных препаратов и передовой диагностики для разработки сопутствующих диагностических решений, которые помогут выявить пациентов с перестройками генов NTRK и ROS1.

Ссылки

[1] Общая характеристика лекарственного препарата “Розлитрек”, от 09.11.2022 №26274

[2] [*Efficacy and Safety of Entrectinib in Patients with NTRK Fusion-Positive \(NTRK-fp\) Tumors: Pooled Analysis of STARTRK-2, STARTRK-1 and ALKA-372-001*](#)

[3] Cocco, E, et al. NTRK fusion-positive cancers and TRK inhibitor therapy. *Nat Rev Clin Oncol.* 2018; 15:731–747

[4] Bergethon K, Shaw AT, Ou SH, et al. ROS1 rearrangements define a unique molecular class of lung cancers. *J Clin Oncol.* 2012; 30(8):863-70.

[5] Американское онкологическое общество. Что такое немелкоклеточный рак легкого?

<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html> Доступ: 8 июля 2020 г.

Лонч-симпозиум «ФармФирмы «Сотекс»

Инновации в лечении хронического болевого синдрома. Смена эпох

В рамках XXVI Российского онкологического конгресса – 2022 «ФармФирма «Сотекс» организовала лонч-симпозиум «Инновации в лечении хронического болевого синдрома. Смена эпох», посвященный проблемам и новым возможностям лечения болевого синдрома у онкологических пациентов.

Председателем симпозиума выступили профессор Абузарова Гузаль Рафаиловна, МНИОИ им. П.А. Герцена и проф. Семиглазова Татьяна Юрьевна, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова». В работе симпозиума также приняли участие к.м.н. Жигулев Антон Николаевич, заместитель главного врача «Пермский краевой онкологический диспансер» и Сарманаева Регина Рашитовна. К.м.н., Врач Центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ имени П.А. Герцена, Косоруков Вячеслав Станиславович, директор НИИ экспериментальной диагностики и терапии опухолей, к.б.н. В ходе симпозиума докладчики осветили проблемы обезболивания онкологических пациентов. Согласно недавним исследованиям, болевой синдром наблюдается у 24–60 % пациентов в процессе лечения злокачественных новообразований и у 62–86 % больных с распространенными или метастазирующими формами заболевания.

Сегодня в арсенале специалистов имеется широкий спектр методов лечения, как фармакологических, так и хирургических. Применяемые в первую очередь нестероидные противовоспалительные препараты обладают многочисленными серьезными, потенциально опасными для жизни побочными реакциями или нежелательными явлениями, как со стороны желудочно-кишечного тракта, так и сердечно-сосудистой системы.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Докладчики отметили, что в большинстве случаев полноценное лечение невозможно без опиоидных анальгетиков. Их применение сопряжено с бюрократическими и юридическими сложностями. Использование опиоидных анальгетиков ассоциировано с высоким риском развития целого ряда нежелательных явлений (НЯ), среди которых запоры, тошнота, сонливость, снижение когнитивных функций, утомление, повышенный риск потери равновесия (риск падений), а также иммуносупрессия. Опиоидные препараты ассоциированы с высоким риском лекарственной зависимости, отмечаемым у пациентов с хронической болью. «ФармФирма «Сотекс» представила новый высокоэффективный и безопасный обезболивающий лекарственный препарат Тафалгин для лечения умеренной и выраженной боли, в том числе у онкологических больных.

Тафалгин (группировочное наименование: тирозил- D-аргинил-фенилаланил-глицин амид) представляет собой инновационный тетрапептидный препарат для подкожного введения, что обеспечивает быстрое начало действия, таргетное и обратимое связывание с $\mu 1$ опиоидным рецептором и отсутствие побочных эффектов, характерных для большинства наркотических опиоидных обезболивающих препаратов. Тафалгин оказывает минимальное влияние на сердечно-сосудистую и дыхательную системы, зафиксировано отсутствие эйфорического действия, физического и психологического привыкания, имеет низкий наркотенный потенциал при многократном введении. Анальгетический эффект препарата не меньший, чем у морфина.

Современная медицина владеет широким арсеналом препаратов и методов для борьбы с болью, несмотря на это Тафалгин открывает новую страницу в терапии болевого синдрома.

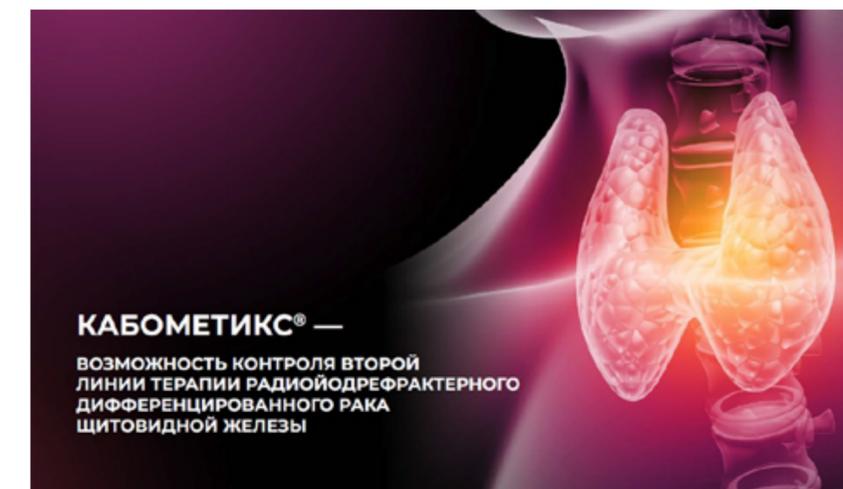
ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

10 июня 2022 года Министерство здравоохранения РФ одобрило применение препарата Кабометикс® для лечения местнораспространенного или метастатического дифференцированного рака щитовидной железы, резистентного или не подходящего для радиоiodтерапии (РЙТ), при прогрессировании заболевания во время или после предшествующей системной терапии¹

Кабометикс®- единственный мультикиназный ТКИ, одобренный для 2-й линии лечения РЙР ДРЦЖ с доказанным уровнем эффективности¹⁻⁵: 78% снижение риска прогрессирования и смерти, 11 мес. медиана беспродвинутой выживаемости, 84% контроль над заболеванием.

В настоящий момент Кабометикс® в России доступен пациентам со следующими заболеваниями:

- распространённый ПКР: у взрослых пациентов с промежуточным или плохим прогнозом, не получавших ранее терапию, или у взрослых пациентов после предшествующей терапии антиангиогенными препаратами (VEGF-таргетная терапия)
- в комбинации с ниволумабом в качестве первой линии терапии распространённого почечно-клеточного рака у взрослых пациентов
- печеночно-клеточный рак у взрослых пациентов, в монотерапии, после предшествующей терапии сорафенибом
- местнораспространенный или метастатический дифференцированный рак щитовидной железы, резистентный или не подходящий для радиоiodтерапии (РЙТ), при прогрессировании заболевания во время или после предшествующей системной терапии, в монотерапии



ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ВIOCAD приступит к завершающей фазе клинических исследований нового препарата для терапии меланомы

Биотехнологическая компания ВIOCAD ведет активный набор участников III фазы клинических испытаний нового препарата для терапии одного из наиболее агрессивных видов рака – метастатической или нерезектабельной меланомы. Участие в исследовании смогут принять пациенты старше 18 лет.

Главной целью исследования является оценка эффективности и безопасности препарата BCD-217, содержащего комбинацию двух действующих веществ, в сравнении с монотерапией препаратом BCD-100 (МНН Пролголимаб) в качестве первой линии терапии пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой. Клиническое исследование проходит в соответствии с принятыми стандартами. Результаты исследований могут позволить инициировать процесс регистрации препарата.

В ВIOCAD отметили, что при разработке исследуемой схемы терапии основной упор был сделан на безопасность препарата без ущерба его эффективности.

«BCD-217 уже изучен в рамках полного спектра физико-химических, доклинических испытаний и клинических исследований I и II фазы, которые были проведены в соответствии с законодательством, действующим на территории Евразийского экономического союза, – говорит вице-президент по клинической разработке и исследованиям ВIOCAD Юлия Линькова. – Новая разработка нашей компании представляет собой «бустер» для пролголимаба (BCD-100), который уже зарегистрирован для терапии нерезектабельной и метастатической меланомы. В результате комбинирования в составе препарата BCD-217 двух действующих веществ, направленных на активацию Т-лимфоцитов, достигается синергический эффект – это приводит к усиленному ответу противоопухолевого иммунитета».

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Механизм действия препарата заключается в повышении способности иммунной системы бороться с опухолью. В клетках организма человека ежедневно происходит множество мутаций, которые потенциально могут привести к появлению злокачественной опухоли. Иммунная система осуществляет противоопухолевый надзор, определяя и уничтожая опасные клетки до того, как сформируется злокачественная опухоль. Однако, если опухолевая клетка приобретает способность избегать распознавания клетками, обеспечивающими противоопухолевый иммунологический надзор, а также заставляет иммунную систему человека «лениться», начинается быстрый рост злокачественного новообразования. Лекарство, разработанное BIOCAD, активирует Т-лимфоциты и позволяет им не только распознавать, но и уничтожать злокачественные клетки. Иммунная система снова начинает самостоятельно бороться с опухолью.

Участие в клиническом исследовании смогут принять пациенты с подтвержденной по результатам патоморфологического исследования нерезектабельной меланомой III стадии или метастатической меланомой IV стадии, ранее не получавшие терапию.

Третья фаза клинических испытаний проходит в специализированных исследовательских центрах в России и в Республике Беларусь. Среди городов, где будут реализованы исследования: Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Омск, Барнаул, Челябинск, Саранск, Кострома, Ярославль, Архангельск, Сочи, Нижний Новгород, Пятигорск, Минск, Брест, Витебск.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Отметим, иммунотерапия онкозаболеваний остается одним из наиболее перспективных направлений мировой медицины. В 2020 году Минздрав России одобрил применение первого российского оригинального препарата для терапии метастатической или нерезектабельной меланомы. Пролголимаб вошел в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также в стандарт медицинской помощи взрослым при меланоме кожи.

Вопросы об участии в клиническом исследовании можно задать по телефону горячей линии 8-800-511-00-37 и на сайте ct.biocad.ru, где собрана актуальная информация о клинических исследованиях BIOCAD. Платформа позволяет врачам, потенциальным участникам и их близким ознакомиться с текущим статусом клинических исследований, информацией об исследуемых препаратах и их принципе действия, а также с основными критериями включения участников в клинические исследования.



ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

ВIOCAD создал информационную платформу клинических исследований

Биотехнологическая компания ВIOCAD запустила информационную платформу клинических исследований. Целью проекта является повышение доступности информации о проводимых клинических исследованиях компании ВIOCAD для потенциальных участников и врачей.

Платформа не только представляет собой собранную в одном месте информацию об актуальных клинических исследованиях компании ВIOCAD, но также дает возможность лечащим врачам подбирать клинические исследования для своих пациентов, а потенциальным участникам — получить ранний доступ к современной терапии.

«В то время как многие программы и клинические исследования закрываются для российских пациентов, перед нами стоит приоритетная задача предоставить специалистам здравоохранения информацию об активных клинических исследованиях нашей компании, а пациентам — возможность получить доступ к инновационной терапии посредством участия в клинических исследованиях. Мы регулярно получаем обращения и вопросы об исследованиях, поэтому создали такую программу и рассчитываем, что она поможет пациентам, их близким и врачам быстрее получать необходимую информацию», — говорит Юлия Линькова, вице-президент по клинической разработке и исследованиям ВIOCAD.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Платформа позволяет врачам, потенциальным участникам и их близким ознакомиться с текущим статусом клинических исследований, информацией об исследуемых препаратах и их принципе действия, а также с основными критериями включения участников в клинические исследования.

Посетители сайта могут задать уточняющие вопросы в форме обратной связи, в том числе запросить контактную информацию исследовательских центров в разных городах РФ и СНГ.

В 2022 году компания BIOCAD получила разрешения на реализацию 10 новых клинических исследований лекарственных средств для терапии онкологических, аутоиммунных и орфанных заболеваний.



ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Опыт применения препарата радий-223 у пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы

*З.А. Юрмазов, Е.А. Усынин, А.А. Медведева, А.А. Поляков, Н.А. Лушникова, В.И. Чернов, Л.В. Спирина
НИИ онкологии ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»;
Россия, 634009 Томск, Кооперативный пер., 5;
ОГАУЗ «Томский областной онкологический диспансер»; Россия, 634009 Томск, пр-кт Ленина, 115*

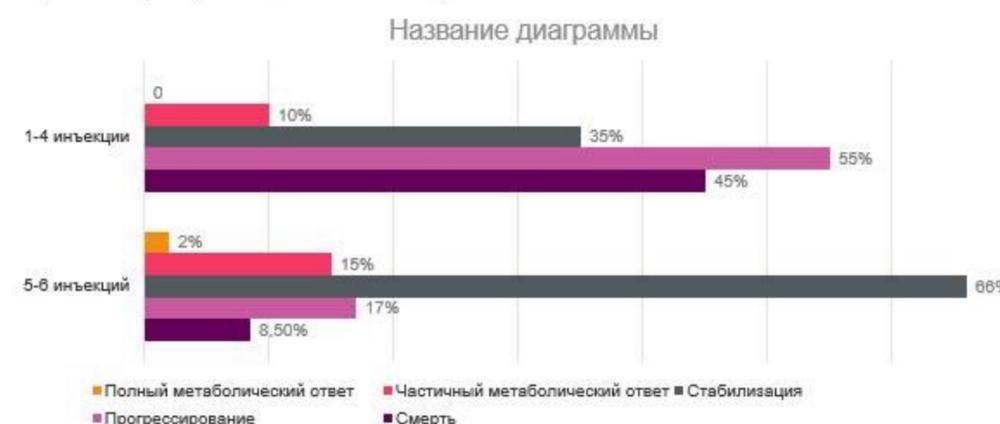
Одной из актуальных проблем современной онкологии является рак предстательной железы, заболеваемость которым неуклонно возрастает. Для пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (мКРРПЖ) основная цель лечения – увеличение продолжительности жизни при сохранении ее качества. В настоящее время существует несколько опций для терапии мКРРПЖ: химиотерапия, ингибиторы андрогенного сигнала, системная альфа-радиотерапия, а также PARP-ингибиторы для пациентов с наличием герминальных или соматических мутаций генов, участвующих в репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации. Использование нескольких последовательных линий в терапии мКРРПЖ приводит к увеличению продолжительности и сохранению качества жизни пациентов. Системная альфа-радиотерапия при мКРРПЖ применяется в мире с 2013 г., в России радий-223 был зарегистрирован в 2016 г.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

В наш анализ были включены 67 пациентов, получивших терапию радием-223 на базе клиники НИИ онкологии Томского НИМЦ и Томского областного онкологического диспансера. Полный курс терапии (5-6 инъекций радия-223) получили 47 (70,1 %) пациентов, 4 инъекции – 3 (4,5 %) больных, 17 (25,4 %) пациентов прервали терапию после 1-3 введений радия-223. Нежелательные явления, которые можно связать с терапией, наблюдались у 19 (28 %) пациентов. Преобладали гематологические реакции: анемия III степени отмечена в 3 (4,5 %) случаях, тромбоцитопения III степени – в 2 (3 %). В большей степени они регистрировались у пациентов, которые получали таксаны в предшествующих линиях терапии. В 3 (4,5 %) случаях выявлен остеомиелит нижней челюсти, скорее всего связанный с предшествующей терапией бисфосфонатами. Остальные побочные явления терапии были клинически незначимыми и легко поддавались коррекции.

Для оценки эффективности терапии радием-223 пациенты были разделены на две группы:

- 20 пациентов, получивших 1-4 введения препарата
- 47 пациентов, получивших 5-6 инъекций



Радий-223 является эффективным препаратом для лечения пациентов с мКРРПЖ. Он увеличивает общую выживаемость пациентов, обладая при этом благоприятным профилем безопасности. Радий-223 входит во все международные и российские клинические рекомендации по лечению пациентов с мКРРПЖ.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Рибоциклиб увеличивает ВБП у пациентов в пре- и перименопаузе с агрессивным HR+HER2- распространенным раком молочной железы по сравнению с химиотерапией

Компания «Новартис» на Симпозиуме по раку молочной железы в Сан-Антонио в 2022 году (SABCS) представила результаты исследования II фазы RIGHT Choice, в котором оценивали Рисарг® (рибоциклиб) в сочетании с эндокринной терапией (ЭТ) по сравнению с комбинированной химиотерапией (ХТ) в условиях первой линии для пациентов в пре- и перименопаузе с агрессивным течением HR+HER2- распространенного рака молочной железы (pPMЖ), включая пациентов с висцеральным кризом¹.

Исследование II фазы RIGHT Choice — это первое рандомизированное исследование у пациентов с агрессивным течением HR+HER2- распространенного рака молочной железы (pPMЖ), включая висцеральный криз, в котором сравнивают ингибитор CDK4/6 (иCDK4/6) в сочетании с эндокринной терапией (ЭТ) и комбинированной химиотерапией (ХТ)¹

Комбинация рибоциклиб + ЭТ продемонстрировала статистически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) на один год по сравнению с комбинированной ХТ¹.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

В исследование было включено 222 пациента с агрессивным течением HR+HER2- pPMЖ (т.е. с симптоматическими висцеральными метастазами, быстрым прогрессированием заболевания или выраженными симптомными невисцеральными метастазами), в том числе более 50% пациентов с висцеральным кризом по определению исследователей; рибоциклиб + ЭТ удвоил медиану ВБП по сравнению с комбинацией ХТ через 24,0 месяца по сравнению с 12,3 месяцами (ОР = 0,54; 95% ДИ: 0,36-0,79; $p = 0,0007$) в условиях первой линии. Медиана времени до неэффективности лечения при применении рибоциклиба + ЭТ составила 18,6 мес по сравнению с 8,5 мес при комбинированной ХТ (ОР = 0,45; 95% ДИ: 0,32-0,63). Кроме того, пациенты в группе исследования рибоциклиб + ЭТ сообщали о более низкой частоте серьезных побочных эффектов (НЯ), связанных с лечением, и более низкой частоте прекращения лечения из-за НЯ, связанных с лечением, по сравнению с пациентами в группе исследования комбинированной ХТ. В целом, профиль безопасности рибоциклиба соответствовал ранее опубликованным данным¹.

Список литературы:

1. Lu YS, Mahidin EIBM, et al. Primary results from the randomized Phase II RIGHT Choice trial of premenopausal patients with aggressive HR+/HER2- advanced breast cancer treated with ribociclib + endocrine therapy vs physician's choice combination chemotherapy. Presented at the 2022 San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). December 6-10, 2022. Abstract #GS1-10



Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю Онкология в 2021-2022 г.

ГЛОССАРИЙ

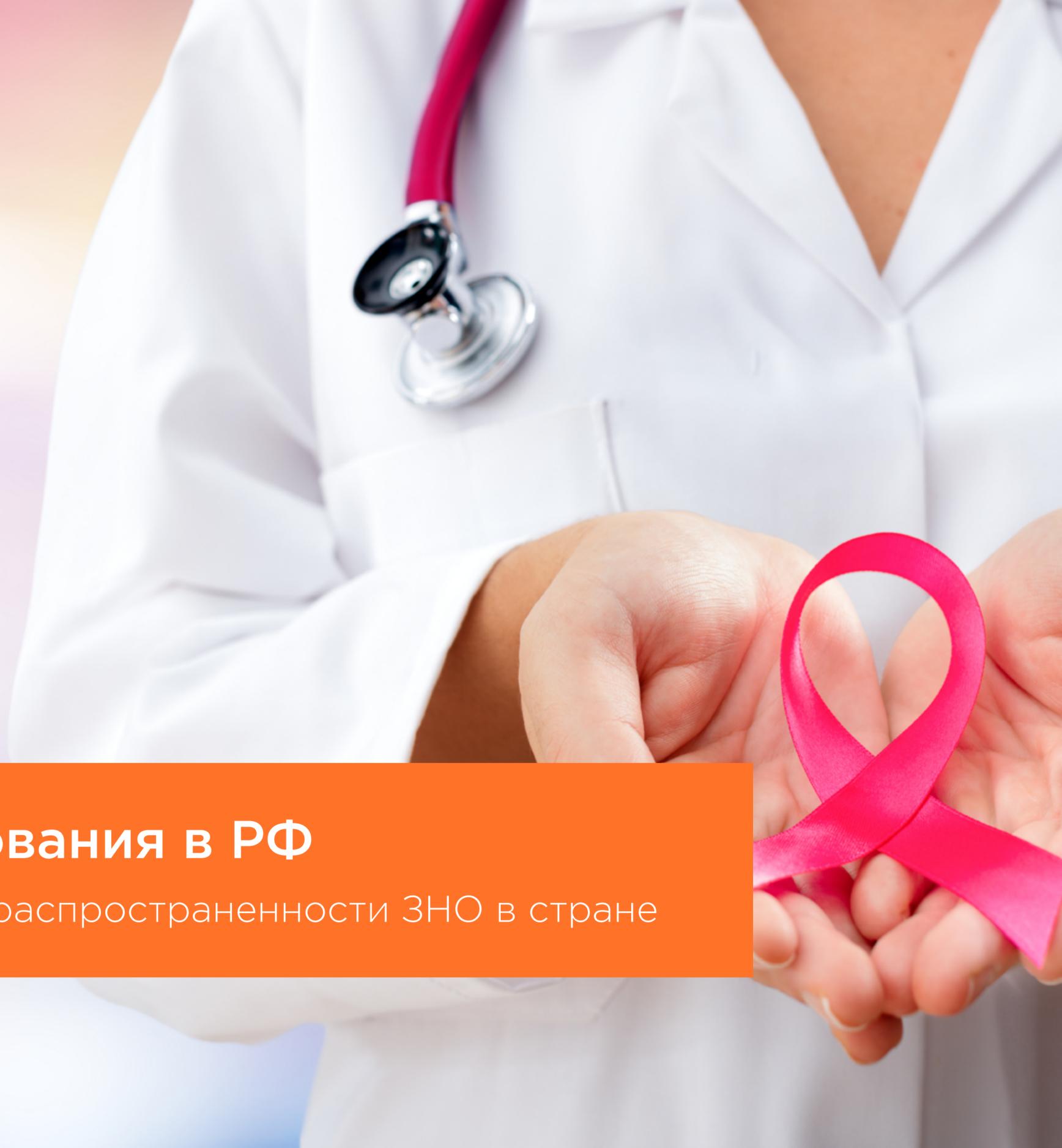


Список основных сокращений:

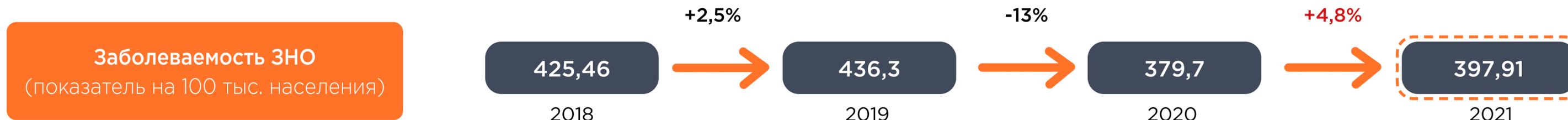
- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
- ЗНО – злокачественное новообразование
- МЗ РФ – Минздрав России
- МО – медицинская организация
- МП – медицинская помощь
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- РФ – Российская Федерация
- ФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- ЦАОП – центр амбулаторной онкологической помощи

Злокачественные новообразования в РФ

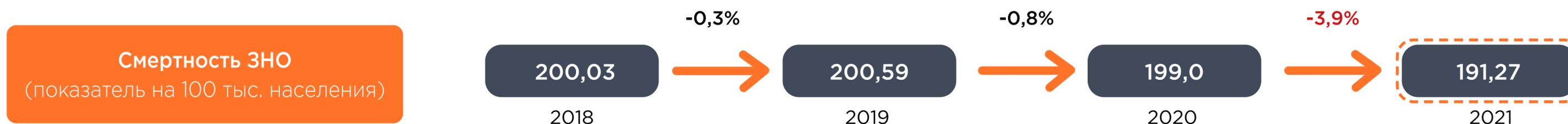
Показатели заболеваемости, смертности и распространенности ЗНО в стране



Динамика показателей заболеваемости и смертности ЗНО в РФ за 2018-2021 гг.



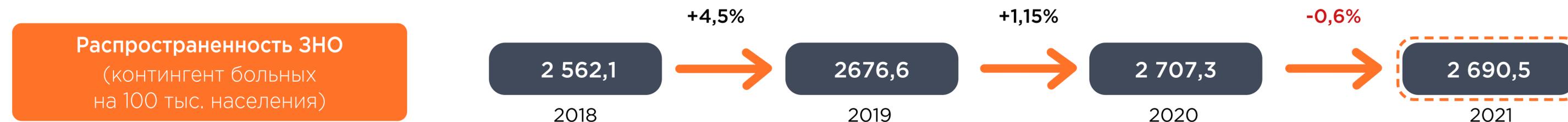
Наблюдается прирост показателя заболеваемости ЗНО на 4,8% по сравнению с показателем 2020 г. (379,7 на 100 тыс. населения). В 2021 г. в Российской Федерации впервые в жизни выявлено 580 415 случаев злокачественных новообразований (в том числе 265 039 и 315 376 у пациентов мужского и женского пола соответственно). Рост данного показателя по сравнению с 2020 г. составил 4,4%



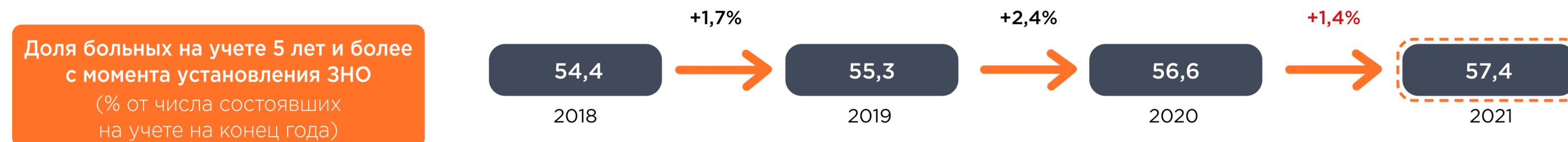
В структуре смертности населения России злокачественные новообразования занимают третье место (11,4%; 2020 г. – 13,6%) после болезней системы кровообращения (38,3%; 2020 г. – 43,9%) и коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19 (19,1%, 2020 г. – 6,8%). Удельный вес злокачественных новообразований в структуре смертности мужского населения составил 12,9%; (2020 г. – 14,7%), женского – 10,1% (2020 г. – 12,6%). Кроме того в 2021 г. от рака in situ и доброкачественных новообразований неопределенного и неизвестного характера умерли 4 148 человек (1 811 и 2 337 мужчин и женщин соответственно).

Данные представлены согласно сборнику «Злокачественные новообразования в России в 2021 году» под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена

Распространенность и доля больных ЗНО на учете 5 лет и более в РФ за 2018-2021 гг.



* Для расчета показателей распространенности ЗНО в 2020 году использовались данные Росстата о среднегодовой численности населения субъектов Российской Федерации за 2019 г.



Среди больных, наблюдавшихся 5 лет и более, больший удельный вес составляют пациенты с опухолями молочной железы (21,1%), тела матки (8,1%), лимфатической и кроветворной ткани (6,2%), кожи (кроме меланомы) (7,3%), предстательной железы (5,8%), щитовидной железы (5,8%), ободочной кишки (5,7%), шейки матки (5,5%), почки (5,3%), прямой кишки (4,2%), желудка (3,5%), яичника (3,3%), мочевого пузыря (3,0%).



Рейтинги регионов по показателям ЗНО 2019-2021

Показатели заболеваемости, смертности и распространенности по регионам согласно сборникам «Злокачественные новообразования в России» и «Состояние онкологической помощи в России» за 2019-2021 года под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой М.: МНИОИ им. П.А. Герцена

Рейтинг регионов по показателям заболеваемости ЗНО в разрезе 2019-2021 гг.

Заболеваемость ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2019 году	
Регион	Показатель
Архангельская область	568,25
Брянская область	558,04
Сахалинская область	550,98
Пензенская область	550,68
Республика Мордовия	550,42
Орловская область	549,1
Ярославская область	544,77
Курская область	538,48
Ивановская область	536,05
Алтайский край	530,46

Заболеваемость ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2020 году	
Регион	Показатель
Сахалинская область	490,82
Севастополь	487,11
Самарская область	486,67
Орловская область	483,62
Архангельская область	477,87
Ярославская область	472,1
Брянская область	468,18
Курганская область	462,89
Нижегородская область	462,04
Ивановская область	460,55

Заболеваемость ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2021 году	
Регион	Показатель
Ярославская область	529,3
Сахалинская область	527,1
Нижегородская область	523,8
Брянская область	511,9
Псковская область	498,5
Республика Карелия	497,5
Архангельская область	497,3
Алтайский край	496,2
Ивановская область	495,6
Пензенская область	491,4

Ведущими локализациями в общей (оба пола) структуре онкологической заболеваемости являются: молочная железа (12,1%), кожа (кроме меланомы) (11,8%), трахея, бронхи, легкое (9,7%), ободочная кишка (7,1%), предстательная железа (6,9%), желудок (5,5%), прямая кишка, ректосигмоидное соединение, анус (5,1%), лимфатическая и кровеносная ткань (4,6%), тело матки (4,4%), почка (3,8%), поджелудочная железа (3,3%), мочевого пузыря (2,7%), шейки матки (2,6%), яичник (2,3%).

Максимальное число заболеваний приходится на возрастную группу 65-69 года (18,1%): у мужчин – 20,6%, у женщин – 15,9%.

* Рейтинги сформированы на основе официальных данных Злокачественные новообразования - всего (С00-96), представленных МНИОИ им. П.А. Герцена. С полной информацией по показателям в разбивке по локализациям в регионах можно ознакомиться в аналитическом отчете Aston Health «Онкология+»

[Перейти к отчету «Онкология+»](#)

Рейтинг регионов по распространенности ЗНО в разрезе 2019-2021 гг.

Контингент больных ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2019 году	
Регион	Показатель
Республика Мордовия	3499,3
Калужская область	3395,3
Курская область	3379,6
Краснодарский край	3334,4
Рязанская область	3291,4
Псковская область	3225,9
Оренбургская область	3188,5
Ярославская область	3184,6
Тверская область	3171,8
Пензенская область	3134

Контингент больных ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2020 году	
Регион	Показатель
Курская область	3435,3
Калужская область	3422,9
Краснодарский край	3376,9
Тверская область	3293,4
Рязанская область	3292,2
Ярославская область	3250,5
Оренбургская область	3230,9
Ивановская область	3222,7
Курганская область	3207,5
Пензенская область	3199

Контингент больных ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2021 году	
Регион	Показатель
Республика Мордовия	3606,8
Калужская область	3526,2
Курская область	3488
Владимирская область	3309,4
Курганская область	3305,8
Пензенская область	3260,5
Оренбургская область	3236,6
Брянская область	3221,5
Ярославская область	3215,7
Ивановская область	3211,4

В 2021 г. 32,4% злокачественных новообразований были диагностированы в I стадии заболевания (2020 г. – 30,7%), 25,5% – во II стадии (2020 г. – 25,6%), 17,2% – в III стадии (2020 г. – 17,8%). Удельный вес опухолей, стадия которых не установлена (вместе с нестатифицируемыми) в 2021 г. составил 4,4% (2020 г. – 4,8%). Высокие показатели отмечены в Амурской (8,0%) и Костромской (7,8%) областях, Республике Алтай (7,8%), Пермском крае (7,3%), Чукотском автономном округе (7,1%), Ивановской области (7,1%).

* Рейтинги сформированы на основе официальных данных Злокачественные новообразования - всего (С00-96), представленных МНИОИ им. П.А. Герцена. С полной информацией по показателям в разбивке по локализациям в регионах можно ознакомиться в аналитическом отчете Aston Health «Онкология+»

[Перейти к отчету «Онкология+»](#)

Рейтинг регионов по показателям смертности больных ЗНО в разрезе 2019-2021 гг.

Смертность ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2019 году	
Регион	Показатель
Псковская область	260,88
Курганская область	252,97
Орловская область	252,42
Санкт-Петербург	251,98
Костромская область	251,68
Тульская область	250,6
Владимирская область	250,2
Севастополь	250,13
Тверская область	247,59
Челябинская область	246,78

Смертность ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2020 году	
Регион	Показатель
Тульская область	284,64
Псковская область	271,35
Брянская область	262,13
Тверская область	245,41
Владимирская область	244,1
Кемеровская область	243,49
Новосибирская область	241,76
Курская область	240,95
Республика Карелия	240,69
Санкт-Петербург	238,69

Смертность ЗНО по регионам на 100 тыс. населения в 2021 году	
Регион	Показатель
Тульская область	266,58
Псковская область	242,22
Курганская область	239,15
Брянская область	237,47
Кемеровская область	237,39
Курская область	236,78
Костромская область	234,07
Новосибирская область	232,08
Тверская область	227,08
Владимирская область	226,43

Абсолютное число умерших от злокачественных новообразований составило 278 992 (2020 г. – 291 461; 2011 г. – 289 535), мужчины составили 53,6%, женщины – 46,4%. В мужской и женской популяциях за последние 5 лет не наблюдается статистически значимого изменения абсолютного числа умерших от злокачественных новообразований. **Риск умереть от злокачественного новообразования в возрасте 0-74 года составил в России в 2021 г. 11,4% (16,2% для мужчин и 8,3% для женщин).**

Рейтинги сформированы на основе официальных данных Злокачественные новообразования - всего (С00-96), представленных МНИОИ им. П.А. Герцена. С полной информацией по показателям в разбивке по локализациям в регионах можно ознакомиться в аналитическом отчете Aston Health «Онкология+»

[Перейти к отчету «Онкология+»](#)

Первично-множественные ЗНО

NEW

Количество В 2021 г. впервые выявлены 58 217 первично-множественных опухолей (39,9 на 100 000 населения) (в 2020 г. – 52 740 и 36,0 соответственно), что составляет 10,0% всех впервые выявленных злокачественных новообразований (2020 г. – 9,5%).

Синхронные опухоли составили 26,1% (2020 г. – 26,3%). Контингент пациентов с первично-множественными опухолями на конец 2021 г. составил 236 857 человек, что соответствует 6,0% от общего числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением (2020 г. – 232 626 человек и 5,9% соответственно)

Максимальные значения показателя распространенности синхронных опухолей наблюдаются в следующих регионах:

- Томская область (8,8%)
- Иркутская область (8,7%)
- Тверская область (8,5%)
- Орловская область (8,4%)
- Хабаровский край (8,3%)
- Алтайский край (8,3%)
- Брянская область (8,3%)
- Ставропольский край (8,2%)

Регионы с минимальным значением показателя распространенности синхронных опухолей:

- Республика Алтай (1,0%)
- Чукотский автономный округ (1,2%)
- Чеченская Республика (1,7%)
- Тамбовская область (2,0%)
- Республика Дагестан (2,0%)

**минимальные значения данного показателя могут свидетельствовать о дуближе больных в статистике при появлении у них второй опухоли*



Информация о первично-множественных опухолях в официальных формах не разбита по нозологическим группам и недостаточна для анализа данного раздела онкологии, который приобретает все большую актуальность и остроту.

ЗНО у детей и подростков в 2021 году

Показатель детской (0-17 лет) заболеваемости злокачественными новообразованиями составил в 2021 г. 12,1 на 100 тыс. детского населения. При этом мальчики заболевают в 1,1 раза чаще девочек. Так, доля злокачественных новообразований у детей и подростков в 2021 году составляет:

- 0-14 лет – мальчики 0,61% (1 627 случаев), девочки – 0,43% (1 371 случай).
- 0-17 лет – мальчики 0,74% (1 951 случай), девочки – 0,54% (1 712 случаев).
- 15-19 лет – 0,21% (1 223 случаев, в т.ч. 597 и 626 случаев у мальчиков и девочек соответственно).

От злокачественных новообразований умерли 887 детей в возрасте 0-17 лет, 272 – в возрасте 15-19 лет. Структура смертности от злокачественных новообразований различных возрастно-половых популяционных групп имеет принципиальные различия. В младших (0-29 лет) возрастных группах доминирует смертность от злокачественных новообразований лимфатической и кроветворной ткани (31,5%), головного мозга и других отделов ЦНС (21,6%), костей и суставных хрящей (8,6%), мезотелиальных и мягких тканей (8,4%).

Контингент ЗНО у детей в 2020-2021 году		
Локализация ЗНО у детей, %	2020	2021
Все новообразования	12,25	11,6
Печень и желчные протоки	0,21	0,26
Кости и суставные хрящи	0,52	0,51
Соединительная и др. мягкие ткани	0,62	0,61
Почка	0,85	0,73
Головной мозг, другие отделы нервной системы	1,85	1,94
Щитовидная железа	0,17	0,23
Гемобластозы	6,06	5,53
Лимфогранулематоз	0,54	0,53
Лимфомы	0,88	0,91
Лейкемии	4,64	4,07

Максимальные показатели детской (0-17 лет) заболеваемости на 100 тыс. детского населения отмечены в Республике Коми (22,2), Курской области (20,9), Брянской области (18,8), Ярославской области (18,7), Пермском крае (18,5), Мурманской области (17,3), Липецкой области (16,8), Тамбовской области (16,7)

Среди детского населения не наблюдается статистически достоверного увеличения **риска заболеть** злокачественными новообразованиями. В 2021 г. риск заболеть ЗНО у детей составил 0,18%.

Финансовое обеспечение оказания МП больным с ЗНО в январе-сентябре 2022 года

За январь-сентябрь 2022 года **расходование средств** на оказание медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями составило 254 560,5 млн рублей, из них за счет субвенций – 232 425,9 млн рублей, за счет финансирования Фондом ФГУ – 22 134,6 млн рублей.

- **В амбулаторных условиях** медицинская помощь оказана в 14 040 028 случаях, что в сравнении с аналогичным периодом 2021 года больше на 19,3%, затраты больше на 13,1%
- **В условиях дневного стационара** – 1 314 140 госпитализаций, что в сравнении с аналогичным периодом 2021 года больше на 19%, затраты больше на 22,0%
- **В условиях круглосуточного стационара** – 1 103 956 госпитализаций, что в сравнении с аналогичным периодом 2021 года больше на 0,9 %, затраты меньше на 4,1 %.
- **Доля расходов на оказание ВМП** в рамках базовой программы ОМС (от годового объема финансирования) на профиль «онкология»: 11,7% (10 195,8 млн рублей), годовые назначения (12 745,0 млн рублей) исполнены на 80,0%

Затраты на медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями за счет субвенций бюджетам ТФОМС составили 232 425,9 млн рублей, что в сравнении с аналогичным периодом 2021 года (215 068,8 млн рублей) больше на 17 357,1 млн рублей, или на 8,1%. Увеличение исполнения по расходам выше 75,0 % связано с опережающим авансированием Фондом медицинских организаций в течение девяти месяцев 2022 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 2022 г. №373 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2021 г. №2505».

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

aston
health

АОР

Ассоциация
Онкологов
России

Подписаться на новости можно на сайте

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