

НОВОЕ СЛОВО В ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ КОЖИ

11 апреля в отеле «Золотое кольцо», г. Москва, при поддержке Общероссийского союза общественных объединений «Ассоциация онкологов России» и Некоммерческого партнерства «Равное право на жизнь» при участии ООО «Центр персонализированной медицины» состоялась Всероссийская конференция, посвященная актуальным вопросам диагностики и лечения злокачественных опухолей кожи в России, таких как меланома и базальноклеточная карцинома. В конференции приняли участие ведущие эксперты, а также свыше 160 специалистов здравоохранения (медицинских онкологов, онкологов-хирургов, лучевых терапевтов и дерматологов) из разных уголков России, что подчеркивает высокий интерес к данной тематике.

Прошедшая конференция состояла из двух секций. Первая включала в себя две сессии и про-

водилась под председательством эксперта Международного комитета Global Melanoma Task Force профессора Л.В. Демидова и главного онколога г. Санкт-Петербурга профессора Г.М. Манихаса (первая сессия), а также главного онколога Приволжского федерального округа Р.Ш. Хасанова и профессора Т.К. Харатишвили (вторая сессия)

Работа конференции была начата с приветственного слова председателей первой секции и доклада проф. Л.В. Демидова на тему «Меланома кожи в России: в чем проблема?». Первая секция конференции была посвящена этой опухоли и включала в себя детальное рассмотрение вопросов и проблем диагностики и лечения меланомы кожи в России, обсуждение результатов первой Всероссийской скрининговой программы по изучению проблемы поздних стадий заболевания, вопросов



Участники конференции



Выступление Г.М. Манихаса

молекулярно-генетической гетерогенности опухоли (профессор Е.Н. Имянитов, НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова). Также обсуждались практические рекомендации по лечению меланомы в РФ, сходства и отличия от международных стандартов, современные возможности терапии метастатической меланомы кожи (к.м.н., ведущий научный сотрудник РОНЦ им. Н.Н. Блохина Г.Ю. Харкевич). До недавнего времени лечение метастатических форм меланомы кожи включало системную терапию алкилирующими агентами, производными имидазолкарбоксамидов (дакарбазин, темодал), произво-

дными нитрозомочевинами (ломустин, фотемустин), препаратами платины (цисплатин и карбоплатин), а также таксанами (паклитаксел) или их комбинациями. Однако, несмотря на некоторое улучшение выживаемости без прогрессирования, ни одному из режимов химиотерапии не удалось увеличить общую продолжительность жизни пациентов.

Благодаря развитию и успехам молекулярной биологии появился новый класс лекарственных препаратов: BRAF-ингибиторы, которые изменили представление о терапии метастатической меланомы за счет значительного увеличения частоты



Председатели первой секции конференции. Слева направо: Т.К. Харатишвили, Р.Ш. Хасанов, Л.В. Демидов



Выступление Л.В. Демидова

объективного ответа, выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости. Один из представителей данного класса препаратов, Зелбораф® (вемурафениб), одобрен для использования на территории РФ. В ходе конференции специалисты из разных регионов России представили собственный опыт применения препарата Зелбораф®, осветив вопросы эффективности и безопасности, а также проиллюстрировав свои сообщения рядом клинических примеров. Выступления С.А. Проценко, д.м.н., НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, и Н.Ю. Анти-



Выступление Г.Ю. Харкевич

моник, ГКОД, г. Санкт-Петербург, вызвали живой отклик аудитории: докладчики поделились практическими рекомендациями по применению препарата Зелбораф®. Также были рассмотрены вопросы регионарной перфузии при ограниченных метастазах меланомы кожи (профессор Т.К. Харатишвили, РОНЦ им. Н.Н. Блохина). В заключительной части первой секции состоялась дискуссия о необходимости совершенствования существующих стандартов терапии меланомы кожи в России, где выступили ведущие эксперты в данной области.



Председатели второй секции конференции. Слева направо: В.А. Соболевский, М.А. Кропотов, А.Н. Махсон

Первый BRAF ингибитор, достоверно увеличивающий общую выживаемость у больных метастатической меланомой¹

Опыт применения у 11 000 больных метастатической меланомой²

Показания к применению: неоперабельная или метастатическая меланوما с BRAF V600 мутацией у взрослых пациентов в виде монотерапии. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к вемурафенибу и к другим компонентам препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены). Не поддающиеся коррекции нарушения электролитного баланса (в том числе магния). Тяжелые нарушения функции почек и печени. **С осторожностью:** одновременный прием с варфарином, мощными ингибиторами и индукторами CYP3A4, глюкуронирования и/или транспортных белков (включая Р-гликопротеин), лекарственными препаратами, являющимися субстратами CYP1A2. **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными реакциями (>30%) при применении препарата Зелбораф® были артралгия, утомляемость, сыпь, реакция фотосенсибилизации, тошнота, диарея, алоpecia, зуд и папиллома кожи. **Следующие нежелательные реакции возникали у ≥10% пациентов:** доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы); плоскоклеточная карцинома кожи, себорейный кератоз, папиллома

кожи. **Нарушения со стороны обмена веществ:** снижение аппетита, снижение массы тела. **Нарушения со стороны нервной системы:** головная боль, дисгевзия (искажение вкусовых восприятий), периферическая нейропатия. **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** кашель. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** диарея, рвота, тошнота, запор. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** реакция фотосенсибилизации, актинический кератоз, сыпь, зуд, гиперкератоз, сухость кожи, алоpecia, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии. **Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:** артралгия, миалгия, боли в конечностях, костно-мышечная боль, боли в спине, артрит. **Прочие:** утомляемость, лихорадка, периферические отеки, астения. **Лабораторные и инструментальные данные:** повышение активности гаммаглутамилтранспептидазы 3 или 4 степени.

Регистрационное удостоверение: ЛП-002271 от 04.10.2013

Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата Зелбораф®.

1. Chapman P.B. et al. J Clin Oncol 30: 2012 (suppl; abstr 8502)

2. Roche Investor Update от 29 ноября 2012. Доступен по ссылке http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2012-11-29.htm

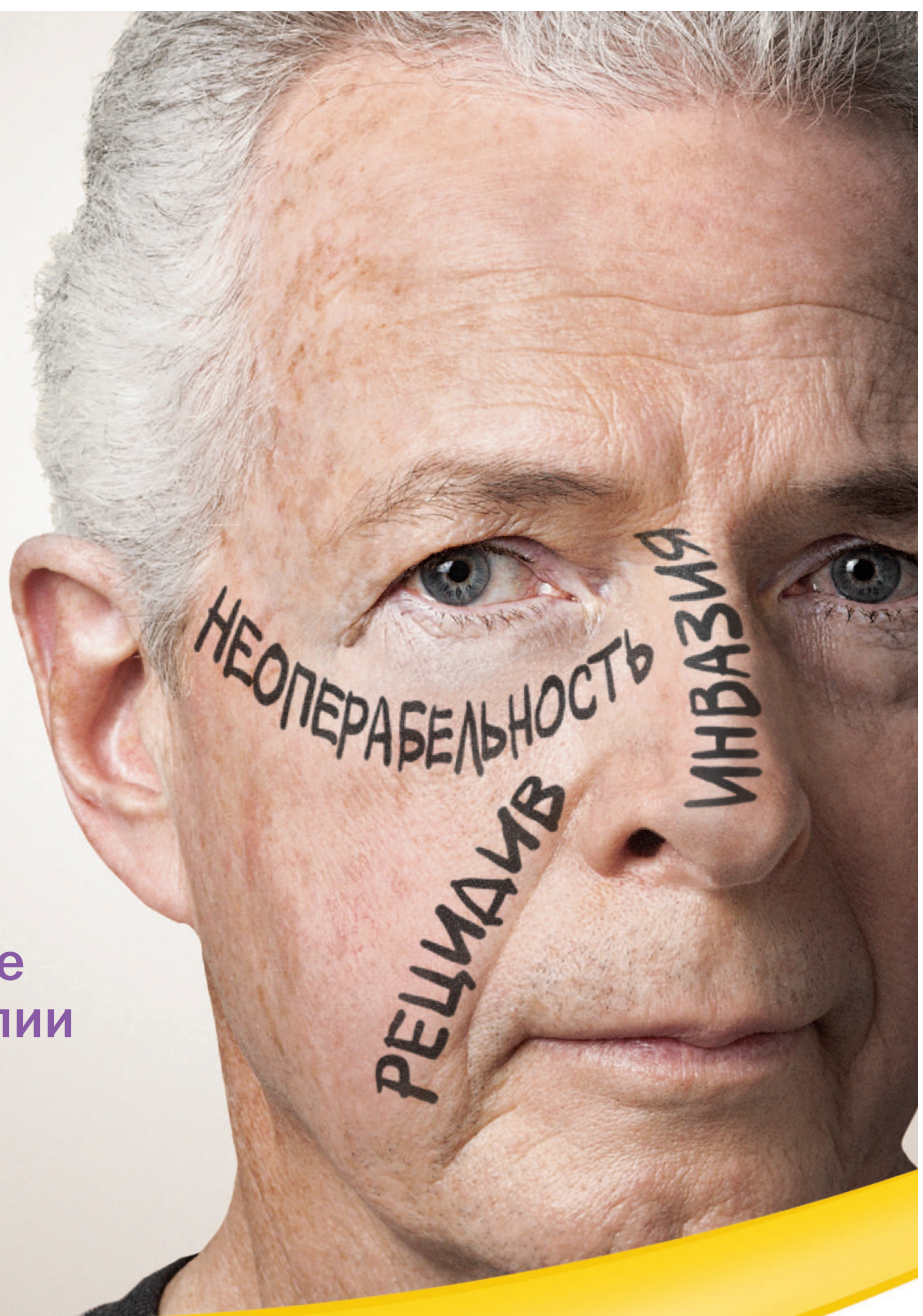
Зелбораф®
вемурафениб
Эффективность. Доказательства. Опыт.

ЗАО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Ховфманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
Россия, 107031 г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
Факс: +7 (495) 229-79-99
www.roche.ru



Эриведж®

меняет представление
о возможностях терапии
неоперабельной
базальноклеточной
карциномы¹



Показания к применению: метастатическая или местнораспространенная базальноклеточная карцинома у взрослых: при рецидиве после хирургического лечения; при нецелесообразности хирургического лечения или лучевой терапии. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к висмодегибу или любому другому компоненту препарата; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин); одновременное применение с препаратами, содержащими зверобой продырявленный. **С осторожностью:** пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; нарушения функции печени от средней степени тяжести до тяжелых форм. **Побочное действие.** Наиболее часто возникавшими (у ≥30% пациентов) нежелательными реакциями были мышечные спазмы, алопеция, дисгевзия, снижение массы тела, повышенная утомляемость и тошнота.

В целом, у пациентов с метастатической и местнораспространенной базальноклеточной карциномой профиль безопасности не отличался и описан ниже. Следующие нежелательные реакции возникали у ≥10% пациентов. Нарушения обмена веществ: снижение аппетита. Нарушения со стороны нервной системы: дисгевзия (искажение вкусовых восприятий), агевзия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, запор, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция. Нарушения со стороны репродуктивной системы: аменорея (наблюдалась у 3 из 10 пациенток, находящихся в пременопаузальном периоде). Прочие: повышенная утомляемость, снижение массы тела.

2014-0806, февраль 2014

Регистрационное удостоверение: ЛП-002252 от 26.09.2013.
Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата Эриведж®.

1. Sekulic A, Migden MR, Oro AE, et al. Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2012;366:2171-2179.

Эриведж®
висмодегиб
Меняет взгляд на терапию

ЗАО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
Россия, 107031 г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
Факс: +7 (495) 229-79-99
www.roche.ru





Выступление Б.Ю. Бохяна

Вторая секция конференции была посвящена неоперабельной и метастатической базальноклеточной карциноме. Заседание проходило под председательством таких ведущих специалистов, как главный онколог г. Москва профессор А.Н. Махсон, зав. отд. опухолей черепно-челюстно-лицевой области РОНЦ им. Н.Н. Блохина, профессор М.А. Кропотов, руководитель отделения реконструктивной и пластической хирургии РОНЦ им. Н.Н. Блохина профессор В.А. Соболевский, зав. отд. биотерапии опухолей, профессор Л.В. Демидов.



Выступление Е.Н. Имянитова

Данную секцию конференции можно без преувеличения назвать особенной. Предмет обсуждения – терапия неоперабельной и метастатической базальноклеточной карциномы (БКК) – объединил дерматологов, медицинских онкологов, хирургов-онкологов, реконструктивных и пластических хирургов, лучевых терапевтов. Впервые были представлены данные, меняющие представление о подходах к терапии этого заболевания, которое до недавних пор считалось неизлечимым. Первый доклад, посвященный вопросам эпидемиологии и статистики БКК в России и мире, распространенности поздних стадий БКК, представил к.м.н., старший научный сотрудник отдела общей онкологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина Б.Ю. Бохян, оратор подчеркнул актуальность и сложность данной темы. Далее был заслушан доклад д.м.н., профессора кафедры кожных и венерических болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Е.С. Снарской, описывающий дерматологические подходы к диагностике и терапии БКК. Профессор М.А. Кропотов осветил возможности хирургического лечения БКК, акцентировав внимание аудитории на понятии и характеристиках неоперабельной БКК. В докладе профессора В.А. Соболевского была подчеркнута роль реконструктивно-пластической хирургии в лечении местно-распространенной БКК. В ходе выступлений были представлены клинические примеры часто «калечащих» операций ввиду обширной местной распространенности опухолевого процесса и отсутствия альтернативных путей лечения до недавнего времени. Особый интерес вызвали доклады руководителя отдела биологии опухолевого роста НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова профессора Е.Н. Имянитова, который был посвящен роли сигнального пути Хэдджог в развитии БКК и молекулярно-направленной терапии неоперабельной и метастатической БКК, а также доклад профессора Л.В. Демидова о современных возможностях терапии неоперабельной и метастатической БКК. Повышенный интерес к обсуждению данной тематики обусловлен регистрацией для использования в РФ препарата Эриведж® (висмодегиб) – первого и единственного в мире представителя класса ингибиторов сигнального пути Хэдджог. Были обсуждены вопросы эффективности и безопасности его использования в клинической практике. Д.Л. Строяковский, к.м.н., заведующий отделением химиотерапии ГКОБ № 62, З.А. Раджабова, к.м.н., зав. хирургическим отд. опухолей головы и шеи НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова и Н.Н. Халаимова, радиотерапевт ГКОД, г. Санкт-Петербург, подробно остановились на практических аспектах применения препарата Эриведж®, что нашло свое отражение в представленных клинических



Комментарий Д.Л. Строяковского

примерах. Необходимо еще раз подчеркнуть, что до недавнего времени неоперабельная и метастатическая БКК считалась неизлечимым заболеванием, но с появлением и регистрацией препарата Эриведж® пациенты получили шанс и возможность лечения. Завершением сессии стала дискуссия о необходимости совершенствования существующих рекомендаций по лечению неоперабельной и метастатической БКК в России.

В заключительной части конференции выступил директор Автономной некоммерческой организации «Центр социальной экономики» Д.В. Мелик-Гусейнов с докладом, посвященным высокотехнологичным методикам лечения в онкологии на территории РФ: от теории к практике.

На протяжении всей конференции вплоть до заключительного доклада аудитория была вовлечена в работу научного форума: специалисты в зале активно участвовали в дискуссии, задавали интересные вопросы, что подчеркивает высокую значимость и актуальность обсуждаемых тем.

Орлова К.В.