

## З М І С Т

## ОНКОЛОГІЯ

<b>FDA затвердило застосування лікарського засобу Тецентрик® (Roche) у комбінації з препаратом Авастин® для лікування неоперабельної або метастатичної ГЦК</b> .....	7
<b>Тецентрик® у першій лінії лікування PD-L1-позитивного недрібноклітинного раку легені: дані дослідження IMpower110</b> .....	9
<b>Медична лабораторія CSD: експертна лабораторна діагностика – основа ефективної терапії онкологічних захворювань і персоналізованої медицини</b> .....	11
<b>Пухлинне мікрооточення: досягнення у боротьбі з пухлинами</b> .....	15
<b>Сучасна концепція ведення пацієнтів з HR+/HER2- раком грудної залози з позицій останніх рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень</b> I.I. Смоланка, М.Б. Єрмаков, К. Зінгер та ін. ....	17-18
<b>Найважливіші досягнення в лікуванні солідних пухлин</b> Я.В. Шпарик .....	19-21
<b>Бригатиниб в лікуванні немелкоклеточного рака легкого</b> .....	23
<b>Мультидисциплінарний конгрес онкології та дерматології – нова платформа для обміну досвідом</b> О.О. Ковальов, С.І. Коровін та ін. ....	31-33
<b>Окремі аспекти системної терапії у пацієнтів з меланою шкіри</b> За клінічними настановами NCCN (версія 4.2020 від 1 вересня 2020 р.) .....	35-37
<b>Инфузионная терапия онкологических больных</b> Ю.Ю. Кобеляцкий .....	42-43

## ОНКОГЕМАТОЛОГІЯ

<b>Можливості імунотерапії при рецидивуючій/рефрактерній лімфомі Ходжкіна</b> І.А. Крячок .....	5
<b>Терапевтичні можливості при рецидивуючій і рефрактерній множинній мієломі</b> А. Юрчишин .....	25
<b>Українські та міжнародні експерти про ведення пацієнтів з лімфопроліферативними захворюваннями</b> І.А. Крячок, С.В. Клименко, П. Мейндерс та ін. ....	26-27
<b>Світові тенденції у лікуванні множинної мієломи</b> Д. Сан-Мігель, М.-В. Матеос, І.А. Крячок .....	38-39
<b>Сучасні підходи до діагностики та лікування лімфопроліферативних захворювань</b> І.А. Крячок, Л.В. Михальська, І.Б. Титоренко та ін. ....	45-46

## ГЕМАТОЛОГІЯ

<b>Значення ультрасонографії у діагностиці гемофілічних артропатій</b> А.С. Калісь, А.Р. Горак .....	13-14
---	-------

## ОНКОГІНЕКОЛОГІЯ

<b>Стратегія ведення пацієнток із вперше виявленим раком яєчника</b> А.Б. Вінницька, С.В. Байдо .....	29-30
--	-------

## МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ

<b>Тромбопрофілактика в онкології: дані доказової медицини</b> .....	8
<b>Медикаментозно-індуковані ураження печінки в онкології</b> І.М. Скрипник .....	41
<b>Емпірична протигрибкова терапія у дорослих і дітей із фебрильною нейтропенією</b> .....	47

## РЕЛІЗ

## FDA затвердило застосування лікарського засобу Тецентрик® (Roche) у комбінації з препаратом Авастин® для лікування неоперабельної або метастатичної ГЦК

2 червня цього року Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США (FDA) затвердило застосування атезоліумабу у поєднанні з бевацизумабом (Тецентрик® та Авастин®, F. Hoffmann – La Roche/Genentech) для лікування пацієнтів з неоперабельною або метастатичною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які не отримували попередньої системної терапії.

ГЦК – це агресивне злоякісне новоутворення, яке є однією з найчастіших причин смерті від раку у всьому світі. Щороку у світі реєструють близько 750 тис. нових випадків ГЦК (більшість із них – в Азії). У США та країнах Європи також спостерігається тенденція до збільшення таких хворих. Зазвичай ГЦК розвивається в осіб із цирозом печінки на тлі вірусного гепатиту В або С, алкогольної хвороби печінки.

Терапевтичні можливості при ГЦК є обмеженими, тому, як зазначив медичний директор і голова глобального підрозділу з розробки медичних засобів компанії Roche Леві Гаруей, затвердження FDA лікарського засобу Тецентрик® у комбінації з препаратом Авастин® створило нову імунотерапевтичну опцію для лікування хворих на неоперабельну або метастатичну ГЦК.

Професор медицини Медичної школи Девіда Геффена при Каліфорнійському університеті Річард Фінн сказав: «Отримані результати дослідження IMbrave150 змінили уявлення про ведення пацієнтів із запущеним раком печінки, який характеризується високою смертністю та обмеженими можливостями 1-ї лінії терапії. Вперше за довгий час у нашому розпорядженні є схема з добрим профілем безпеки, яка дозволяє покращити контроль перебігу захворювання, збільшити показники виживаності порівняно з сорафенібом, який входить до 1-ї лінії терапії пацієнтів з ГЦК із 2007 р.»

Розгляд заявки відбувся за ініціативи проекту FDA Orbis в рамках пілотної програми Real-Time Oncology Review (RTOR). У рамках пілотної програми RTOR, який спрямований на полегшення процедури затвердження та забезпечення швидшого доступу до ефективного лікування, наскільки це можливо, FDA швидко розглянуло та затвердило заяву.

Схвалення лікарського засобу Тецентрик® для лікування ГЦК\* базується на результатах дослідження III фази IMbrave150, у якому порівнювали ефективність та безпечність комбінації атезоліумабу (1200 мг в/в) + бевацизумабу (15 мг/кг маси тіла в/в) через кожні 3 тижні (21-денний цикл) та сорафенібу (400 мг 2 р/д перорально) у пацієнтів з метастатичною та/або неоперабельною ГЦК, що раніше не отримували системної терапії. У групі атезоліумабу + бевацизумабу (n=336) медіана виживаності без прогресування (ВБП) становила 6,8 міс (95% довірчий інтервал – ДІ – 5,8-8,3), у групі сорафенібу (n=165) – 4,3 міс (95% ДІ 4,0-5,6; відносний ризик 0,59; 95% ДІ 0,47-0,76; p<0,0001); 6-місячна ВБП склала 54,5 та 37,2% відповідно. Загальна виживаність (ЗВ) була значно довшою при застосуванні комбінації атезоліумабу + бевацизумабу; 6-місячна та 12-місячна ЗВ у групі атезоліумабу + бевацизумабу становила 84,8% (95% ДІ 80,9-88,7) та 67,2% (95% ДІ 61,3-73,1) відповідно, у групі сорафенібу – 72,2% (95% ДІ 65,1-79,4) та 54,6% (95% ДІ 45,2-64,0). Побічні ефекти 3 або 4 ступеня мали місце у 56,5% з 329 пацієнтів, які отримали принаймні одну дозу атезоліумабу з бевацизумабом, та у 55,1% із 156 пацієнтів, які отримали принаймні одну дозу сорафенібу. Гіпертензія 3 або 4 ступеня спостерігалася у 15,2% пацієнтів групи атезоліумабу + бевацизумабу; однак інші токсичні ефекти 3-4 ступеня були рідкісними (R.S. Finn et al., 2020).

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-06-02.htm>

\*Неоперабельна або метастатична ГЦК є показанням до застосування препарату Тецентрик® у комбінації з бевацизумабом в Україні.

## АНОНС



## Шановні лікарі, науковці та партнери!

Згідно з Постановою КМУ «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» від 11.03.2020 р. Національний інститут раку повідомляє, що

## XIV Конгрес онкологів та радіологів України

перенесений

на квітень-травень 2021 року

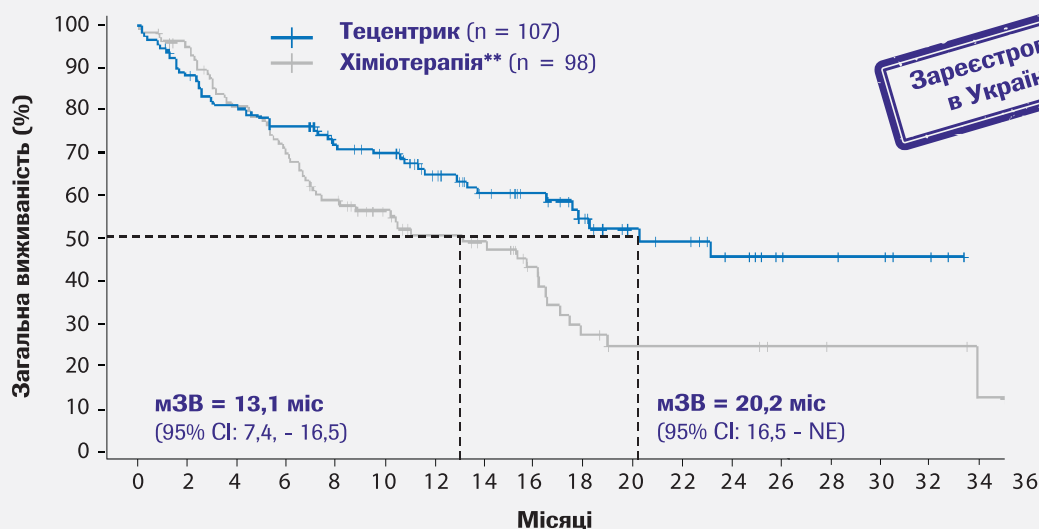
Оргкомітет конференції: тел. (044) 257-40-49, (044) 257-21-62, (050) 410-83-00  
Безносенко Андрій Петрович (HIP)

# ТЕЦЕНТРИК®

атезолізумаб

- Перша лінія лікування метастатичного недрібноклітинного раку легені\*
- У пацієнтів з високою експресією PD-L1\*<sup>1</sup>
- Застосування препарату Тецентрик у монорежимі<sup>1</sup>

## Загальна виживаність в групі атезолізумабу та в групі хіміотерапії\*\* у пацієнтів із мНДКРЛ з високим рівнем PD-1 експресії\*<sup>1</sup>



**Тецентрик®.** **Склад:** Діюча речовина: atezolizumab; 1 флакон (20 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 1200 мг атезолізумабу, **Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій. Механізм дії. Атезолізумаб є моноклональним антитілом, що блокує ліганд 1 програмованої смерті клітин (PD-L1) та блокує його взаємодію з рецепторами PD-1 і В7.1, наслідком чого є усунення опосередкованого PD-L1/PD-1 пригнічення імунної відповіді, включаючи активацію протипухлинної імунної відповіді без індукування антигілозалежної клітинної цитотоксичності. **Показання. Уротеліальна карцинома:** Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною карциномою: яким не підходить цисплатинмісна хіміотерапія та у яких пухлина експресує PD-L1 (PD-L1-позитивні імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 5\%$  площі пухлини) або яким не підходить жодна платиновмісна хіміотерапія незалежно від рівня експресії PD-L1 пухлиною, або у яких наявне прогресування захворювання під час або після платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців після неoad'ювантної або ад'ювантної хіміотерапії. **Недрібноклітинний рак легень:** Лікування першої лінії у режимі монотерапії дорослих пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) із високою експресією PD-L1 (PD-L1-забарвлені пухлинні клітини  $\geq 50\%$  або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 10\%$  площі пухлини) та без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK. Лікування першої лінії у комбінації з бевацизумабом, паклітакселом та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK. Лікування першої лінії у комбінації з паклітакселом, зв'язаним з білком, та карбоплатином дорослих пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ без геномних пухлинних аберацій EGFR або ALK. Лікування дорослих пацієнтів з метастатичним НДКРЛ, у яких спостерігається прогресування захворювання під час або після хіміотерапії, що включає препарати платини. У пацієнтів з EGFR- або ALK-геномними пухлинними абераціями до отримання препарату Тецентрик® повинні спостерігатися прогресування захворювання на фоні терапії, що схвалена для НДКРЛ з такими абераціями, **Дрібноклітинний рак легень:** Лікування першої лінії у комбінації з карбоплатином та етопозидом дорослих пацієнтів з дрібноклітинним раком легень на поширеній стадії (ПС-ДКРЛ). **Гепатоцелюлярна карцинома:** Лікування у комбінації з бевацизумабом пацієнтів із неоперабельною або метастатичною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну терапію. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до атезолізумабу або будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, **Рекомендоване дозування** при уротеліальній карциномі, НДКРЛ: 840 мг кожні 2 тижні, або 1200 мг кожні 3 тижні, або 1680 мг кожні 4 тижні. Рекомендована доза препарату Тецентрик® при НДКРЛ становить 1200 мг кожні 3 тижні внутрішньовенно при застосуванні в комбінації з бевацизумабом, паклітакселом та карбоплатином. Після завершення 4-6 циклів лікування паклітакселом та карбоплатином та у разі припинення застосування бевацизумабу рекомендована доза становить: 840 мг кожні 2 тижні або 1200 мг кожні 3 тижні або 1680 мг кожні 4 тижні. Рекомендована доза препарату Тецентрик® при ДКРЛ становить 1200 мг кожні 3 тижні. Після завершення 4 циклів лікування карбоплатином та етопозидом рекомендована доза препарату Тецентрик® становить: 840 мг кожні 2 тижні або 1200 мг кожні 3 тижні або 1680 мг кожні 4 тижні. При ЦДК рекомендоване дозування препарату Тецентрик® становить 1200 мг у вигляді внутрішньовенної інфузії<sup>1</sup>, із наступним введенням бевацизумабу в дозі 15 мг/кг у той же день, кожні 3 тижні до прогресування захворювання або виникнення неприйнятної токсичності. **Побічні реакції.** Для пацієнтів, які отримували препарат Тецентрик® як монотерапію, найбільш поширеними побічними реакціями ( $\geq 20\%$ ) пацієнтів були слабкість/астенія (48%), зниження апетиту (25%), нудота (24%), кашель (22%) та задишка (22%) та інші. У пацієнтів з НДКРЛ та ДКРЛ, які отримували препарат Тецентрик® у комбінації з іншими протипухлинними засобами, найбільш поширеними побічними реакціями ( $\geq 20\%$ ) пацієнтів були слабкість/астенія (49%), нудота (38%), алопеція (35%), запор (29%), діарея (28%) та зниження апетиту (27%) та інші. При ЦДК найбільш поширеними побічними реакціями, що призвели до відміни препарату Тецентрик®, були кровотеча (12%), підвищення рівня трансаміназ або білірубину (12%), інфузійні реакції/синдром вивільнення цитокінів (0,9%), аутоімунний гепатит (0,6%) та інші. **Термін придатності.** 3 роки. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник:** Ф.Хейфманн-Лі Рош Лтд, Вурмісвер, 4303 Кайсерсверт, Швейцарія. Інформація наведено у скороченому вигляді. Більш детальна інформація щодо лікарського засобу Тецентрик® міститься у інструкції для медичного застосування, що затверджена наказом МОЗ України від 20.03.2017 № 295, реєстраційне посвідчення №UA/15872/01/01. Зміни внесені Наказом МОЗ України від 9.09.2020 № 2069

\*PD-L1-забарвлені пухлинні клітини  $\geq 50\%$  або PD-L1-забарвлені імунні клітини, що інфільтрують пухлину, покривають  $\geq 10\%$  площі пухлини  
\*\*хіміотерапія на основі препаратів платини до складу якої входили карбоплатин або цисплатин у комбінації з пеметрекседом або гемцитабином

1. Roy S. Herbst, M.D., et al. N Engl J Med 2020;383:1328-39. DOI: 10.1056/NEJMoa1917346

2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тецентрик®, затверджена наказом МОЗ України від 20.03.2017 № 295 реєстраційне посвідчення №UA/15872/01/01. Зміни внесені Наказом МОЗ України від 9.09.2020 № 2069

Матеріал підготовлено за сприяння ТОВ «Рош Україна»

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників  
ТОВ «Рош Україна», м.Київ, 04070, вул. П.Сагайдачного, 33, Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 304, [www.roche.ua](http://www.roche.ua)

Повідомити про побічні явища під час лікування лікарським засобом ТОВ «Рош Україна» або пошкодитись на якість лікарського засобу ви можете за контактними реквізитами офісу або на електронну адресу [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com).

Запит медичної інформації про лікарські засоби ТОВ «Рош Україна» ви можете надіслати на електронну адресу: [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com)

Для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних закладів або спеціалістів охорони здоров'я