



# «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ РАКА ТЕЛА МАТКИ»

## ЭКСПЕРТЫ

**Раскин Григорий Александрович** – д.м.н. руководитель лаборатории иммуногистохимии ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Минздрава России, руководитель патоморфологической службы МИБС, профессор кафедры онкологии СПбГУ, доктор медицинских наук, Санкт-Петербург

**Тюляндина Александра Сергеевна** – д.м.н., старший научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва

**Шатохина Алина Станиславовна** – заведующая 11-м онкологическим отделением, КОД №1 КК, Краснодар

**Горяинова Алла Юрьевна** – заведующая координационным отделом лекарственного обеспечения КОД №1 КК, Краснодар

**Григорян Татевик Тароновна** – врач-онколог, отделение химиотерапии ПО МГОБ №62, Москва

## ПРОГРАММА

16:00 – 16:05 Открытие, приветственное слово

16:05 – 16:30 **Тюляндина А.С.** Лечение рака тела матки: точка бифуркации или точка невозврата

16:30 – 16:40 Обсуждение

16:40 – 17:00 **Шатохина А.С.** Лекарственная терапия рака тела матки. Место новой комбинации в алгоритме лечения.

17:00 – 17:10 Обсуждение

17:10 – 17:30 **Раскин Г. А.** Микросателлитная нестабильность: важность для определения тактики лечения пациента и нужна ли диагностика в рутинной практике?

17:30 – 17:40 Обсуждение

17:40 – 18:00 **Горяинова А.Ю** Менеджмент пациентов: что важно оценить до начала терапии и контролировать в процессе лечения (НЯ)? Система обеспечения пациентов в Краснодарском крае.

18:00 – 18:10 Обсуждение

18:10 – 18:30 **Григорян Т.Т.** Представление собственного клинического опыта

18:30 – 18:45 Обсуждение

18:45 – 19:00 **Тюляндина А.С.** Подведение итогов

**Показания:** для терапии пациентов с прогрессирующим местнораспространенным или метастатическим дифференцированным (папиллярным, фолликулярным, из клеток Гюртле) раком щитовидной железы, рефрактерным к терапии радиоактивным йодом; для монотерапии взрослых пациентов с прогрессирующим или неоперабельным гепатоцеллюлярным раком, ранее не получавших системной терапии; в комбинации с эверолимусом для терапии взрослых пациентов с распространенным почечно-клеточным раком, после одного предшествующего курса таргетной терапии ингибиторами рецепторов фактора роста эндотелия сосудов; в комбинации с пембролизумабом для терапии пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия.

**Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют), хронические заболевания почек в терминальной стадии (данные по эффективности и безопасности отсутствуют). С осторожностью: пациентам с артериальной гипертензией; протеинурией; нарушением функции почек; почечная недостаточность / гастроинтестинальной токсичностью; сердечной дисфункцией; синдромом обратной задней энцефалопатии / синдромом обратной задней лейкоэнцефалопатии; с печеночной недостаточностью; с риском тромбозов артерий; с риском кровотечений; тромбоцитопенией, возможностью образования фистул и гастроинтестинальной перфорации; возможностью удлинения интервала QT; с врожденным синдромом удлиненного интервала QT; с застойной сердечной недостаточностью; брадикардией; при одновременной терапии лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT (необходим мониторинг ЭКГ); при гипотиреозе; нарушении подавления уровня ТТГ в крови, дисфункции щитовидной железы; в случае хирургических вмешательств, ухудшении заживления ран; старше 75 лет.

**Способ применения и дозы:** внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Рекомендованная суточная доза препарата ЛЕНВИМА составляет: дифференцированный рак щитовидной железы (ДРЩЖ) - 24 мг (две капсулы 10 мг и одна капсула 4 мг); гепатоцеллюлярный рак - 8 мг (две капсулы 4 мг) для пациентов с массой тела <60 кг и 12 мг (три капсулы 4 мг) для пациентов с массой тела ≥60 кг; распространенный почечно-клеточный рак (ПКР) - 18 мг (одна капсула 10 мг и две капсулы 4 мг) в комбинации с 5 мг эверолимуса один раз в сутки; рак эндометрия (РЭ) - составляет 20 мг (две капсулы 10 мг) один раз в сутки в комбинации с 200 мг пембролизумаба в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Суточная доза может быть пересмотрена в соответствии с планом управления дозой/токсичность. Лечение должно продолжаться пока присутствует клиническая польза, либо до проявления неприемлемой токсичности. Рекомендации по коррекции дозы содержатся в полной версии инструкции.

**Побочное действие:** очень часто (≥1/10): инфекция мочевыводящих путей, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, гипотиреоз, повышение уровня ТТГ в крови, гипокальциемия, гиперхолестеринемия, гипоклиатемия, снижение аппетита, снижение массы тела, бессонница, головная боль, головокружение, дисгевзия, кровотечения, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, дисфония, диарея, боль в животе, рвота, тошнота, воспаление полости рта, боль в полости рта, запор, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, сыпь, алопеция, боль в спине, артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль, протениурия, утомляемость, астения, периферический отек, повышение концентрации билирубина в крови, гипоальбуминемия, повышение активности АЛТ, АСТ. Часто (≥1/100, 1/100<): лимфопения, обезвоживание, гипомагниемия, острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, удлинение интервала QT, снижение фракции выброса, гиперхолестеринемия, тромбоз легочной артерии, фистула прямой кишки, метеоризм, повышение активности липазы, амилазы, повышение активности ГГТ, ЩФ, ТТГ, печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, нарушение функции печени, почек; холецистит, эпизоды почечной недостаточности, печеночная энцефалопатия, повышение концентрации креатинина, мочевины в крови, гиперкератоз, чувство дискомфорта. Нечасто (≥ 1/1000 < 1/100): перинеальный абсцесс, инфаркт селезенки, синдром обратной задней энцефалопатии, монопарез, расхождение аорты, транзиторная ишемическая атака, панкреатит, пневмоторакс, нефротический синдром, нарушение заживления ран, повреждение клеток печени/гепатит.

**Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению препарата Ленвима® (РУ: ЛП-003398 от 29.12.2015, с изменениями от 30.12.2020 г.**

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания Эйсай не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

**Торговое название:** Китруда®. МНН – пембролизумаб.

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг).

**Показания к применению:** Меланома - для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. В качестве адьювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением л/узлов. Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) - в комбинации с х/терапией, включающей препарат платины и пемтресед в 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. В комбинации с карбоплатином и паклитакселом или набо-паклитакселом в 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ. В монотерапии 1-ой линии у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ с экспрессией PD-L1 ≥1% опухолевыми клетками, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. В монотерапии для лечения пациентов с распространенным НМРЛ с экспрессией PD-L1 ≥1% опухолевыми клетками во второй линии. Мелкоклеточный рак легкого - для пациентов с местнораспространенным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого в 3 и далее линиях терапии. Рак головы и шеи - в монотерапии или в комбинации с х/терапией в 1-ой линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ; при прогрессировании заболевания во время или после х/терапии, включающей препараты платины. Классическая лимфома Ходжкина (КЛХ) - для лечения взрослых и детей с рефрактерной КЛХ или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии. Уротелиальный рак - пациентам с местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, при невозможности терапии цисплатином, с экспрессией PD L1 (CPS ≥ 10); а также при невозможности проведения х/терапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD L1. Пациентам с местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, которые ранее получали х/терапию, включающую препараты платины.

Рак желудка - для лечения пациентов с рецидивирующей местно-распространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с CPS ≥1, при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии. Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности - для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности которые ранее получали терапию. Гепатоцеллюлярный рак - для лечения пациентов с гепатоцеллюлярным раком, которые ранее получали антиangiогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ. Рак шейки матки - для лечения пациенток с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD L1 (CPS ≥1) при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения х/терапии. Почечно-клеточный рак - в комбинации с акситинибом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечно-клеточным раком. Рак эндометрия - в комбинации с левнатинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия без MSI-H или dMMR с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия.

**Противопоказания:** Тяжелая гиперчувствительность к пембролизумабу или к другим компонентам препарата. Печеночная недостаточность тяжелой степени. Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени. Возраст до 18 лет (при лечении КЛХ – менее 2 лет). Беременность. Период грудного вскармливания. Особые указания. У пациентов, получавших препарат Китруда®, отмечались иммуноопосредованные нежелательные реакции (НР). Большинство иммуноопосредованных НР, наблюдавшихся в клинических исследованиях, были обратимы и контролировались посредством временной отмены приема препарата Китруда®, применения кортикостероидов и/или симптоматической терапии.

**Побочное действие:** Безопасность препарата Китруда® изучалась у 5884 пациентов с меланомой, НМРЛ, КЛХ, уротелиальным раком и раком головы и шеи. Наиболее частыми НР (> 10%) при применении препарата Китруда® были усталость (32%), тошнота (20%) и диарея (20%). Большинство НР были 1 - 2 степени тяжести. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с х/терапией изучалась в клинических исследованиях у 1067 пациента с НМРЛ или ПРГШ. В этой популяции пациентов наиболее частыми НР были анемия (50%), тошнота (50%), запор (35%), диарея (30%), нейтропения (30%). Частота возникновения НР 3-5 степени тяжести у пациентов с НМРЛ составила 67% при применении пембролизумаба в комбинации с х/терапией и 66% при применении только х/терапии, у пациентов с ПРГШ составила 85% при применении пембролизумаба в комбинации с х/терапией и 84% при применении х/терапии в комбинации с цетуксимабом. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с акситинибом изучалась в клиническом исследовании у 429 пациентов с распространенным ПКР. В этой популяции пациентов наиболее частыми НР были диарея (54%), повышение артериального давления (45%), усталость (38%), гипотиреоз (35%), синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии (28%). Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с левнатинибом изучалась у 94 пациентов с раком эндометрия. Наиболее частыми зарегистрированными НР 3-4 степени тяжести развившихся более чем у 2% пациентов, были: повышение артериального давления, тошнота, диарея, инфекция мочевыводящих путей, снижение веса, гипомагниемия и синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии и одышка. Данные по иммуноопосредованным нежелательным реакциям основаны на информации пациентов, получавших пембролизумаб в клинических исследованиях. Иммуноопосредованные НР (все степени тяжести): гипотиреоз – 11,0%, гипертиреоз – 4,1%, пневмонит – 4,3%, колит – 1,8%, гепатит – 0,8%, гипофизит – 0,6%, нефрит – 0,4%, сахарный диабет 1 типа – 0,2%; тяжелые кожные реакции – 1,5%, тяжелые инфузионные реакции – 0,2%. RU-KEY-00557\_09.2020

Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.



ООО «Эйсай»  
117342, РФ, г. Москва, Профсоюзная, д. 65 стр 1,  
21 этаж, комн. 502. Бизнес-центр Лотте  
Тел. +7 (495) 580 7026  
e-mail: info\_russia@eisai.net;

Номер промо: RU-LENA-21-00078  
Дата выпуска: февраль, 2021  
www.eisai.ru



ООО «МСД Фармасьютикалс»  
Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 11 строение 1  
Тел.: +7 (495) 916-71-00,  
факс: +7 (495) 916-70-94  
www.msd.ru

Номер промо: RU-KEY-00871  
Дата выпуска: февраль, 2021