

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**
(ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России)
249036, Калужская область, г.Обнинск, ул.Королева, д.4,
тел. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
ОГРН 1027739623031, ОКПО 01966615, ИНН 7714042070, КПП 402501001

28.03.2022 № 01-12-430
на № _____ от _____

**Руководителям органов
исполнительной власти в
сфере охраны здоровья
субъектов ЦФО, ПФО, СКФО**

КОПИЯ

**Главным врачам
онкологических диспансеров
субъектов ЦФО, ПФО, СКФО**

**Главным внештатным
специалистам онкологам
субъектов ЦФО, ПФО, СКФО**

Глубокоуважаемые коллеги!

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2022 № 25-1/И/1-4327 и во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 16 марта 2022 г. № ТГ-П12-3970кс ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России направляет информацию по разъяснениям возможности замены лекарственных препаратов для медицинского применения, не производимых в Российской Федерации и дружественных иностранных государствах, по которым существует риск их дефицита, на аналогичные лекарственные препараты при необходимости и при наличии показаний для конкретных заболеваний в соответствии с клиническими рекомендациями, а также обеспечении проведения медицинскими работниками разъяснений среди лиц, находящихся на диспансерном наблюдении и граждан, принимающих лекарственные препараты по назначению медицинских работников,

о возможности замены лекарственных препаратов на аналогичные лекарственные препараты при необходимости и при наличии показаний.

Приложение 1: Возможные замены лекарственных препаратов для медицинского применения для терапии солидных опухолей на 12 л. в 1 экз.

**Исполняющий обязанности
генерального директора
ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России**



Г.С. Алексеева

Возможные замены лекарственных препаратов для медицинского применения для терапии солидных опухолей

| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|-------|---|-------------|---|--|--|---|
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | абемациклиб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть. Рак молочной железы | Рибоциклиб (Скопинфам, производство локализовано в РФ) Фулвестрант |
| L01XC | Моноклональные антитела | авелумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, почечно-клеточный рак, карцинома Меркеля | ПКР-ингибиторы протеинкиназ (сунитиниб, пазопаниб), интерферон альфа, бевацизумаб, эверолимус, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен</i> Стандартные режимы ХТ для карциномы Меркеля <i>значительно уступают по эффективности (низкие показатели выживаемости без прогрессирования)</i> |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|------------|---|------------|--|--|---|---|
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | акситиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, почечно-клеточный рак | Сунитиниб, пазопаниб, эверолимус, интерферон альфа, бевацизумаб, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен значительно уступают по эффективности (низкие показатели выживаемости без прогрессирования)</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | алектиниб | капсулы | Есть | Есть, РЛ | Стандартные режимы химиотерапии, <i>однако данный вариант лечения менее эффективен значительно уступают по эффективности (низкие показатели выживаемости без прогрессирования, общей выживаемости)</i> |
| L02BB | Антиандрогены | апалутамид | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, РПЖ | Абиратерон |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|----------------|---|--------------|---|--|---|---|
| L01XC | Моноклональные антитела | атезолизумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, РЛ, уротелиальный рак | Стандартные режимы ХТ. |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | афатиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть ЗНО бронхов и легкого | Гефитиниб/эрлотиниб |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | вандетаниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, медуллярный рак щитовидной железы | Стандартных режимов химиотерапии нет |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | вемурафениб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, РЛ, меланома, КРР | Стандартные режимы ХТ-для РЛ КРР –стандартные режимы ХТ Меланома –Пролголимаб (МКА, Биокад, РФ), <i>однако отсутствие препаратов-ингибиторов BRAF исключает лишьо терапии для BRAF-мутированных пациентов.</i> |
| L01XX | Прочие противоопухолевые | висмодегиб | капсулы | Есть | Есть, рак кожи | <i>При метастатическом или нерезектабельном</i> |

| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|-------|---|------------|---|--|---|--|
| | препараты | | | | | <i>базальноклеточном раке кожи-единственный вариант лекарственного лечения</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | дабрафениб | капсулы | Есть | Есть, Меланома, РЛ, КРР | Меланома –Пролголимаб (МКА, Биокад, РФ), <i>однако отсутствие препаратов-ингибиторов BRAF исключает линию терапии для BRAF-мутированных пациентов.</i> Стандартные режимы ХТ-для РЛ КРР –стандартные режимы ХТ |
| L02BX | Прочие антагонисты гормонов и родственные им соединения | дегареликс | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | Есть | Есть, РПЖ | Бусерелин, гозерелин |
| L01XC | Моноклональные антитела | дурвалумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, РЛ | Стандартные режимы ХТ/ХЛТ |
| L01XC | Моноклональные антитела | ипилимумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, КРР, меланома, РЛ, почечно-клеточный рак | Стандартные режимы ХТ, Меланома –Пролголимаб (МКА, Биокад, РФ), ПКР-ингибиторы протеинкиназы |

| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|-------|---|--------------|--|--|---|--|
| АТХ | | | | | | (сунитиниб, пазопаниб), интерферон альфа, бевацизумаб, эверолимус, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | кабозантиниб | таблетки | Есть | Есть, почечно-клеточный рак, гепатоцеллюлярный рак | ПКР-ингибиторы протеинкиназ (сунитиниб, пазопаниб), интерферон альфа, бевацизумаб, эверолимус, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен</i> ГЦР-сорафениб, стандартные режимы химиотерапии. <i>Указанные варианты лечения менее эффективны во 2 и последующих линиях</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | кобиметиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, меланома | Стандартные режимы ХТ, Пролголимаб (МКА, Биокад, РФ), <i>однако отсутствие препаратов-ингибиторов BRAF исключает лишь</i> |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|----------------|---|-------------|---|--|---|--|
| | | | | | | <i>терапии для BRAF-мутированных пациентов.</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | кризотиниб | капсулы | Есть | Есть | Стандартные режимы химиотерапии, <i>однако данный вариант лечения менее эффективен значительно уступают по эффективности (низкие показатели выживаемости без прогрессирования, общей выживаемости)</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | лапатиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть. Рак молочной железы | Трастузумаб+ХТ |
| L02AE | Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона | лейпрорелин | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | Есть | Есть, РМЖ | Трипролерин.бусерилин, гозерелин |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|----------------|---|------------|---|--|---|--|
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | ленватиниб | капсулы | Есть | Есть, почечно-клеточный рак, гепатоцеллюлярный рак, рак эндометрия | Сунитиниб, сорафениб, эверолимус, стандартные режимы химиотерапии |
| L01XC | Моноклональные антитела | ниволумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, РЛ, Меланома, Лимфома Ходжкина, КРР, гепатоцеллюлярный рак, уротелиальный рак, почечно-клеточный рак | Стандартные режимы ХТ, Меланома-пролголимаб, ПКР-ингибиторы протеинкиназ (сунитиниб, пазопаниб), интерферон альфа, бевацизумаб, эверолимус, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | нинтеданиб | капсулы мягкие | Есть | Есть, ЗНО бронхов и легкого | Стандартные режимы ХТ |
| L01XX | Прочие противоопухолевые препараты | олапариб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, РМЖ, РЯ, Рак поджелудочной железы, рак предстательной | РМЖ, рак яичников-стандартная ХТ, <i>однако препарат является орфанным для BRCA-мутированных пациентов/опухолей.</i> |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|------------|---|-------------|--|--|---|---|
| | | | | | железы | <i>представляет отдельную линию терапии/поддерживающей терапии.</i> |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | осимертиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, ЗНО бронхов и легкого | Стандартные режимы химиотерапии, которые менее эффективны по показателям общей и выживаемости без прогрессирования. В адьювантном режиме незаменим. |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | пазопаниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, почечно-клеточный рак | Сорафениб |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | палбоциклиб | капсулы | Есть | Есть. Рак молочной железы | Рибоциклиб (Скопинфама, производство локализовано в РФ) Фулвестрант |

| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|-------|---|---------------|---|--|---|--|
| L01XC | Моноклональные антитела | панитумумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, КРР | Бевацизумаб |
| L01XC | Моноклональные антитела | пембролизумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, РЛ, Меланома, Лимфома Ходжкина, КРР, гепатоцеллюлярный рак, рак эндометрия | Стандартные режимы ХТ, Меланома-пролголимаб, ПКР-ингибиторы протеинкиназ (сунитиниб, пазопаниб), интерферон альфа, бевацизумаб, эверолимус, <i>однако для групп высокого риска данный вариант лечения менее эффективен</i> |
| L01BA | Аналоги фолиевой кислоты | пеметрексед | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, ЗНО бронхов и легкого | Стандартные режимы ХТ |
| L01XC | Моноклональные антитела | пертузумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть Рак молочной железы | Трастузумаб+химиотерапия |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|------------|---|-------------|---|--|---|---|
| L01XC | Моноклональные антитела | рамуцирумаб | концентрат для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, КРР, рак желудка, РЛ | Бевацизумаб+Стандартные режимы ХТ для КРР, Стандартные режимы химиотерапии 2ой линии для рака желудка, <i>однако, менее эффективны по показателям общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования.</i> РЛ-бевацизумаб. |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | регорафениб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, КРР, гепатоцеллюлярный рак, ГИСО | КРР-третья линия терапии, вариантов замены нет. ГЦР –стандартные режимы химиотерапии. ГИСО-пазопаниб, сунитиниб, сорафениб |
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | рибоциклиб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть. Рак молочной железы | Фулвестрант |

| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|-------|---|-------------------------|---|--|---|--|
| L01XE | Ингибиторы протеинкиназы | траметиниб | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | Есть | Есть, Меланома, РЛ, рак кишки | Стандартные режимы ХТ, Пролголимаб (МКА, Биокад, РФ), <i>однако отсутствие препаратов- ингибиторов BRAF исключает линию терапии для BRAF-мутированных пациентов.</i> |
| L01XC | Моноклональные антитела | трастузумаб эмтанзин | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | Есть | Есть, Рак молочной железы | Трастузумаб+Химиотерапия. |
| L01XC | Моноклональные антитела | церитиниб | капсулы | Есть | Есть. Рак легкого | Стандартные режимы ХТ |
| L01XC | Моноклональные антитела | цетуксимаб | раствор для инфузий | Есть | Есть, КРР, опухоли головы-шея | Стандартные режимы ХТ, <i>обозначен как отдельная линия терапии, не имеющая аналогов.</i> |
| L02BB | Антиандрогены | энзалутамид | капсулы | Есть | Есть, РПЖ | Абиратерон |

| Код АТХ | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | МНН | Лекарственная форма | Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи есть/отсутствует | Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения) есть / отсутствует | Возможность замены на другие аналогичные лекарственные препараты (МНН) |
|----------------|---|----------|------------------------------------|--|---|---|
| L01XX 41 | Ингибитор динамики микротрубочек нетаксанового ряда | эрибулин | раствор для внутривенного введения | Есть | Есть, Рак молочной железы, Саркомы | Стандартные режимы химиотерапии |