

МАСТЕР-КЛАСС ПО УРОТЕЛИАЛЬНОМУ РАКУ

на базе НИИ урологии и интервенционной радиологии
им. Н.А. Лопаткина – филиала
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

15 МАЯ 2023

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ:



Алексеев Борис Яковлевич, д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва

СПИКЕРЫ:

Алексеев Борис Яковлевич, д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва

Иванов Алексей Михайлович, врач-онколог ООО "Центр иммунной и таргетной терапии", г. Москва

Калпинский Алексей Сергеевич, к.м.н., старший научный сотрудник отдела опухолей репродуктивных и мочевыводящих органов МНИОИ им. П.А.Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва

Нюшко Кирилл Михайлович, д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения онкоурологии и химиотерапии НИИ Урологии им. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва

Шевчук Ирина Мусаевна, к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения онкоурологии и химиотерапии НИИ Урологии им. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва

ПРОГРАММА

09:10 – 13:00 Демонстрация хирургических техник в операционной.

проф. **Алексеев Б.Я.**

13:00 – 14:00 Обед

Председатель и модератор проф. **Алексеев Б.Я.**

14:00 – 14:40 Лечение неметастатического уротелиального рака.

проф. **Алексеев Б.Я.**

14:40 – 14:50 Обсуждение вопросов

14:50 – 15:05 Эффективность платиносодержащей терапии 1-ой линии УР.

к.м.н. **Калпинский А.С.**

Дискуссия, 5 мин
При поддержке Мерк

15:10 – 15:30 Стратегия поддерживающей терапии в лечении УР. Обновлённые данные с ASCO GU 2023.

проф. **Алексеев Б.Я.**

При поддержке Мерк

Дискуссия, 10 мин

15:40 – 16:45 Обсуждение клинических случаев, представленных участниками мастер-класса.

Модератор проф. **Алексеев Б.Я.**

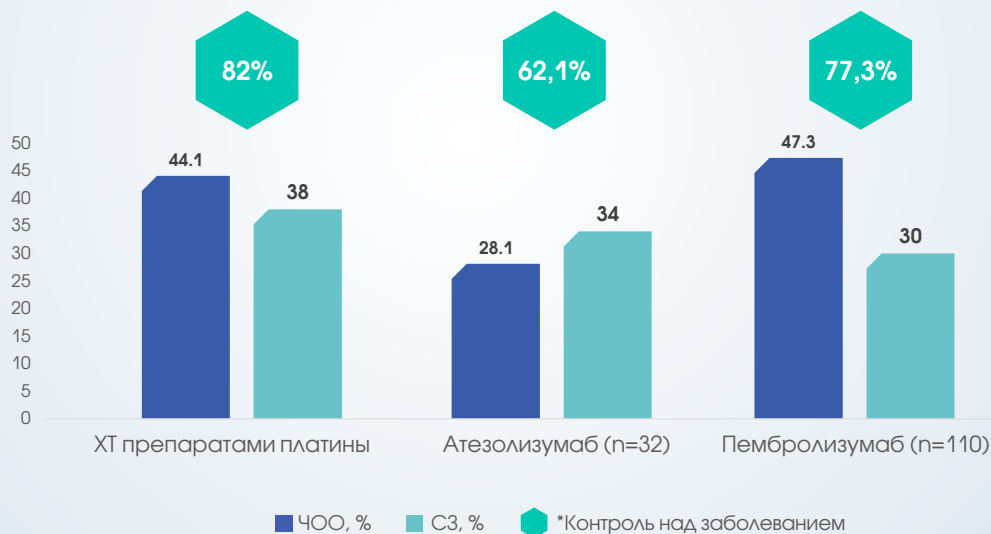
1. к.м.н. **Шевчук И.М.**
(Представление клинического опыта использования авелумаба в НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина)
2. проф. **Нюшко К.М.**
3. к.м.н. **Иванов А.М.**

16:45 – 17:00 Закрытие мастер-класса.
Фуршет



КОНТРОЛЬ НАД ЗАБОЛЕВАНИЕМ В 1 ЛИНИИ ВЫШЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ХТ VS ИО ПРЕПАРАТЫ ДАЖЕ У PD L1+ ПАЦИЕНТОВ

PD-L1+ high



1L, first line; OS, overall survival; PFS, progression free survival; UC, urothelial carcinoma

1. Galsky MD, et al. Cancer Res. 2021;81(13_Suppl):Abstract CT042 (AACR 2021 oral presentation);
2. Galsky MD, et al. Lancet. 2020;395:1547-57;
3. Powles T, et al. Lancet Oncol. 2021;22:931-45;
4. von der Maase H, et al. J Clin Oncol. 2005;23:4602-8;
5. Dogliotti L, et al. Eur Urol. 2007;52:134-41;
6. De Santis M, et al. J Clin Oncol. 2012;30:191-9;
7. Bajarin DF, et al. J Clin Oncol. 1999;17:3173-81.
8. Rosenberg J.E. et al. Annals of Oncology (2021) 32 (suppl_5): S678-S724.10.1016/j.annonc.annonc675
9. Balar AV, Lancet Oncol. 2017 Nov;18(11):1483-1492.

АЛГОРИТМ ТЕРАПИИ В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ КЛИНИЧЕСКИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ



NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Bladder Cancer. Version 1.2022. Powles T, et al., Bladder cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022 Mar; 33(3):244-258. Гладков О.А., Зуков Р.А., Матвеев В.Б., Митин Т. (США), Носов Д.А., Попов А.М. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака мочевого пузыря. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO # 3s2, 2022 (том 12). 589 – 606

ПРОДЛЕВАЯ ЖИЗНЬ: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ АВЕЛУМАБОМ СРАЗУ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТАМИ ПЛАТИНЫ ДАЁТ ШАНС ПАЦИЕНТУ ЖИТЬ БОЛЕЕ 2,5 ЛЕТ

ОВ от начала 1Л ХТ препаратами платины

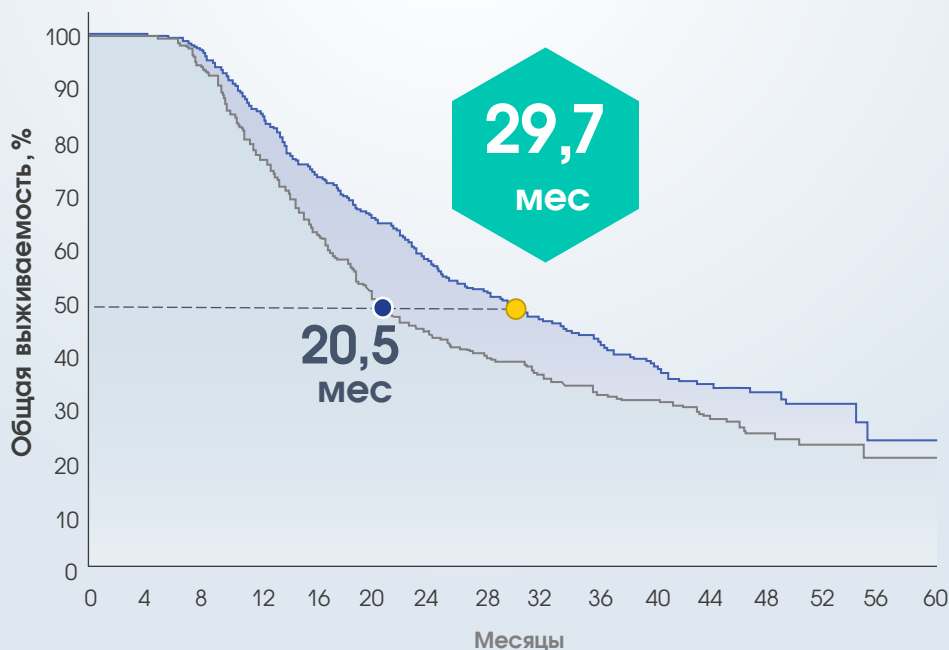
на **23%**

Снижение риска смерти
0.77 (95% ДИ, 0.635 - 0.921)

— Авелумаб + НПТ (n=350)

— НПТ (n=350)

↑ **+9,2 мес.**
Увеличение ОВ



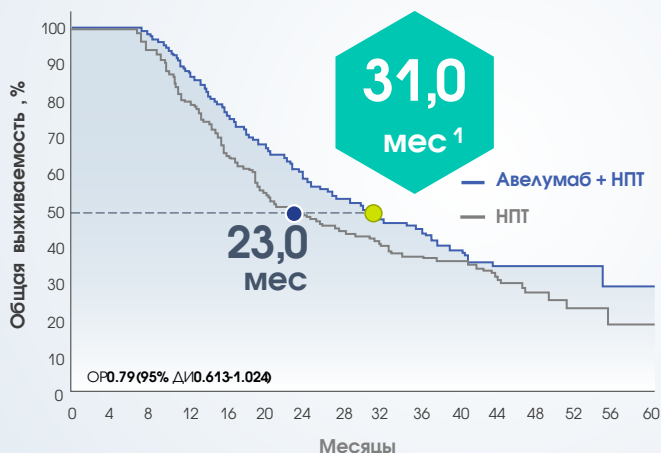
Заболевание которых не прогрессировало на химиотерапии на основе препаратов платины в 1 линии >2 лет наблюдения

Powles T, et al. N Engl J Med 2020 383:1218-1230 ;

Sridhar S, et al., J Clin Oncol 41 , 2023 suppl 6 ; abstr 508

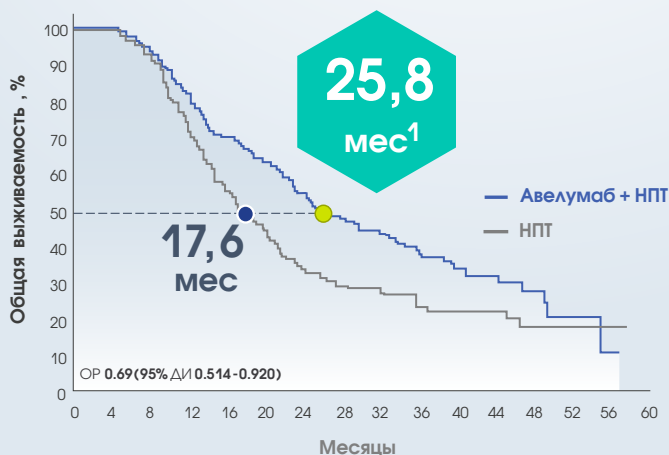
АВЕЛУМАБ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ДОСТОВЕРНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО В ОВ У ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ КАК ЦИСПЛАТИН-, ТАК И КАРБОПЛАТИН СОДЕРЖАЩИЕ СХЕМЫ*

1 линия цисплатин + гемцитабин → Авелумаб (n = 389)



Снижение
риска
смерти 21%

1 линия карбоплатин + гемцитабин → Авелумаб (n=269)



Снижение
риска
смерти 31%

1. от начала платиносодержащей терапии; НПТ, наилучшая поддерживающая терапия

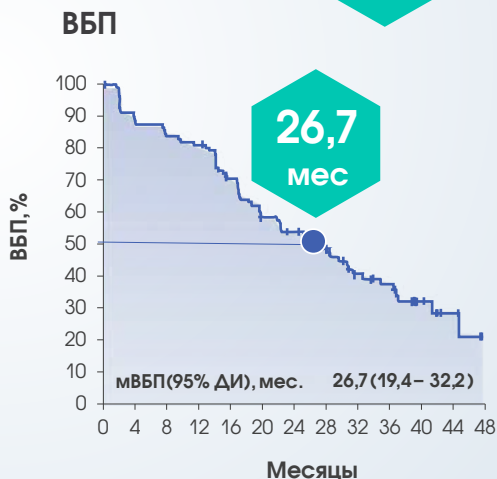
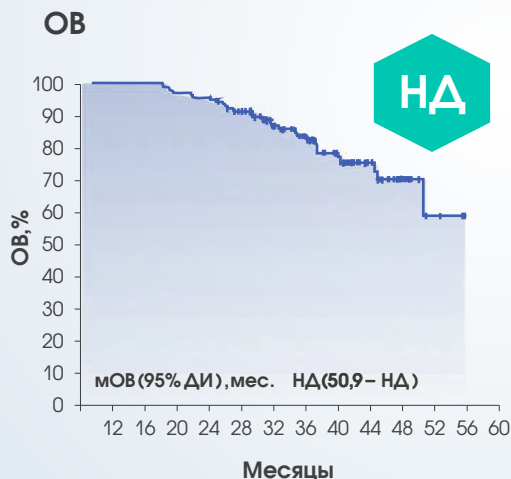
* Заболевание которых не прогрессировало на химиотерапии на основе препаратов платины в 1 линии
Powles T, et al. N Engl J Med 2020 383:1218-1230; Sridhar S, et al., J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 6; abstr 508)

КАЖДЫЙ ТРЕТИЙ ПАЦИЕНТ НА ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ АВЕЛУМАБОМ БОЛЕЕ 1 ГОДА ЖИВЁТ БЕЗ ПРОГРЕССИИ

Пациенты, получавшие авелумаб ≥ 12 месяцев (n=118)

33.7%

пациентов
получали
авелумаб ≥ 12
месяцев



Поддерживающая терапия авелумабом в 1Л показала долгосрочную безопасность

Связанные с лечением НЯ (СЛНЯ)
Связанные с лечением НЯ ≥ 3 степени
СЛНЯ, которые привели к отмене авелумаба
иоНЯ
иоНЯ ≥ 3 степени

Авелумаб + НПТ (n = 344)

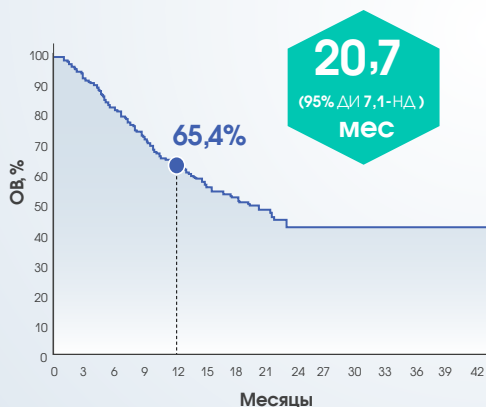
	Возникли в любое время (n = 344)*	Возникли после ≥ 12 мес. терапии (n = 118) [†]
Связанные с лечением НЯ (СЛНЯ)	269 (78,2)	59 (50,0)
Связанные с лечением НЯ ≥ 3 степени	67 (19,5)	14 (11,9)
СЛНЯ, которые привели к отмене авелумаба	40 (11,6)	12 (10,2)
иоНЯ	111 (32,2)	27 (22,9)
иоНЯ ≥ 3 степени	26 (7,6)	5 (4,2)

AVENANCE: ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (RWE) ПОДТВЕРЖДАЮТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ АВЕЛУМАБОМ

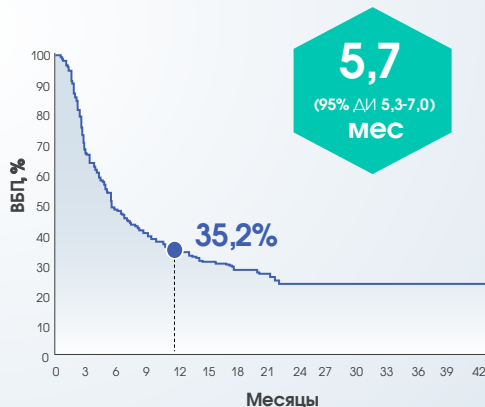
ASCO GU 2023:
медиана наблюдения 15.2 мес.

Проспективное исследование поддерживающей терапии авелумабом в условиях реальной клинической практики во Франции (n= 593).

ОВ от начала терапии авелумабом



ВВП от начала терапии авелумабом



33,7%

Пациентов продолжают
получать авелумаб



5,8 мес

Медиана длительности терапии
(95% ДИ, 5,1-7,1)

Эффективность и безопасность оценивались у пациентов, которые получили хотя бы 1 дозу авелумаба.

Powles T, et al. N Engl J Med 2020;383:1218-1230;

Barthélémy P. Abstract No. 471. Presented at the 2023 ASCO Genitourinary Cancers Symposium, February 16-18, 2023; San Francisco, CA

СТАНДАРТ ТЕРАПИИ: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ИО ТЕРАПИЯ В 1 ЛИНИИ ПРИ ДОСТИЖЕНИИ КОНТРОЛЯ НАД ЗАБОЛЕВАНИЕМ ПОСЛЕ ХТ 1

JAVELIN Bladder

100 : 1 линия платиносодержащей ХТ 1 линия поддерживающая терапии Авелумабом

4-6 циклов x 3 недели Нет прогрессирования

1 линия Pt ХТ:
3-5 мес

Перерыв
в терапии
4-10 недель

МОВ
с Авелумабом в 1 линии
поддерживающей
терапии у пациентов
без прогрессирования:
23.8 мес

МОВ от начала 1 линии
терапии

29.7 мес.

ИО во 2 линии после 1 линии платиносодержащей ХТ⁴

4-6 циклов x 3 недели

мВБП
с 1 линии Pt ХТ:
6-8 мес

МОВ
со 2 линией с пембролизумабом:
10,1 мес

≈16-18мес.

Монотерапия ИО в 1 линии^{6*}

МОВ с 1 линии терапии атезолизумабом : 11,2-18,6 мес

≈12,3-18,6 мес.

Представлено не прямое сравнение данных рандомизированных клинических исследований 1 й линии терапии уротелиального рака . В интерпретации результатов необходимо учитывать разницу дизайнов исследований , различия исходных характеристик пациентов и влияние последующих линий терапии

*только для пациентов не способных получать цисплатин с PD L 1 + опухолями либо для пациентов , которые не могут получить никакой платиносодержащей ХТ независимо от статуса PD L 1 МОВ медиана общей выживаемости . мВБП медиана выживаемости без прогрессирования , УР , уротелиальный рак.Balar AV, Lancet

1. Grivas P, et al. Cancer Treat Rev. 2021 97:102187 ;

2 . Powles T, et al. N Engl J Med. 2020 383:1218 30 ;

3 . Powles T, et al., Journal of Clinical Oncology 40 , no. 6 _suppl (February 20 , 2022) 487 487

4. Sridhar S, et al., J Clin Oncol 41 , 2023 (suppl 6 ; abstr 508) 5 . Bellmunt , O ., N Engl J Med 2017 376:1015 26 3 . Fradet Y, et al.

Ann Oncol. 2019 30:970 6 ; 4 . Galsky MD, et al. Lancet. 2020 395:1547 57

5 . Powles T, et al. Lancet Oncol. 2021 22:931 45 ;

6 . Balar AV, et al. Lancet. 2017 389:67 76 ;

7 . Vuky J, et al. J Clin Oncol. 2020 38:2658 66 ;

8 . Powles T, et al. Lancet Oncol. 2020 21:1574 88 Sridhar S, et al.,



Handwriting practice lines consisting of 21 horizontal blue lines.



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



MERCK