

Встреча участников проектов RAVE-RENAL, RAVE-UC



18 ноября 2023 г.
Гибридный формат



Mercurie Москва Павелецкая.
Ул. Бахрушина, 11

МОДЕРАТОР:

Тимофеев Илья Валерьевич

к. м. н., директор Бюро по изучению рака, член Международной группы ASCO, член научного комитета Колледжа Европейской школы онкологии, Москва

ДОКЛАДЧИКИ:

Анжиганова Юлия Владимировна

врач высшей категории, член Правления РООУ, онколог, заведующая урогинекологическим отделением, КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», Красноярск

Бакланова Ольга Валерьевна

к.м.н., заведующая онкоурологическим отделением ГБУЗ «Иркутский областной онкологический диспансер», Иркутск

Волкова Мария Игоревна

врач-онколог онкоурологического отделения №8 ГБУЗ "Городская клиническая онкологическая больница №1 ДЗМ», профессор кафедры онкологии и паллиативной медицины им. А.И. Савицкого ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Глузман Марк Игоревич

к.м.н., доцент кафедры онкологии СПбГУ, заведующий онкологическим отделением №12 (противоопухолевой лекарственной терапии) СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», Санкт-Петербург

Гриднева Яна Владимировна

к.м.н., заведующая онкоурологическим отделением №8 ГБУЗ «Городская клиническая онкологическая больница № 1 ДЗМ», доцент кафедры онкологии, радиотерапии и реконструктивной хирургии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, Москва

Иванов Алексей Михайлович

заведующий отделением химиотерапии ООО «Центр иммунной и таргетной терапии», Москва

Карабина Елена Владимировна

заведующая отделением противоопухолевой лекарственной терапии ГУЗ «Тульский областной онкологический диспансер», Тула

ПРОГРАММА

11:00 – 11:10

Приветствие

11:10 – 11:25

Представление результатов
Rave-renal.

К.М.Н.
О.В. Бакланова

При поддержке ООО «Мерк»

Обсуждение, 15 мин

11:40 – 11:55

Представление результатов
Rave-US.
При поддержке ООО «Мерк»

Ю.В. Анжиганова

Обсуждение, 15 мин

12:10 – 12:30

Представление результатов
международных наблюдатель-
ных программ RWD.

К.М.Н.
И.В. Тимофеев

12:30 – 13:00

Кофе-брейк

13:00 – 15:00

Обсуждение сложных вопросов и клинических случаев:

Модератор: Тимофеев И.В.

ПКР:

1. Олигопрогрессирование: перевод на 2Л/
эскалация дозы ТКИ/ локальный контроль?

К.М.Н.
Е.В. Карабина
20 мин

2. Полный ответ на комбинированную терапию:
продолжать лечение или циторедуктивная НЭ?

К.М.Н.
М.И. Глузман
20 мин

УР:

1. Олигопрогрессирование: перевод на 2Л или локальный контроль с продолжением терапии?

А.М. Иванов

20 мин

2. Положительный хирургический край у оперированных пациентов с уротелиальной карциномой. Какова лечебная тактика?

Д.М.Н.

М.И. Волкова

20 мин

3. Прогрессирование <12 мес после неоАХТ/АХТ – ИО терапия или повторное назначение платины?

Ю.В. Анжиганова

20 мин

4. Пациенты с двумя опухолями.
Как определить тактику?

К.М.Н.

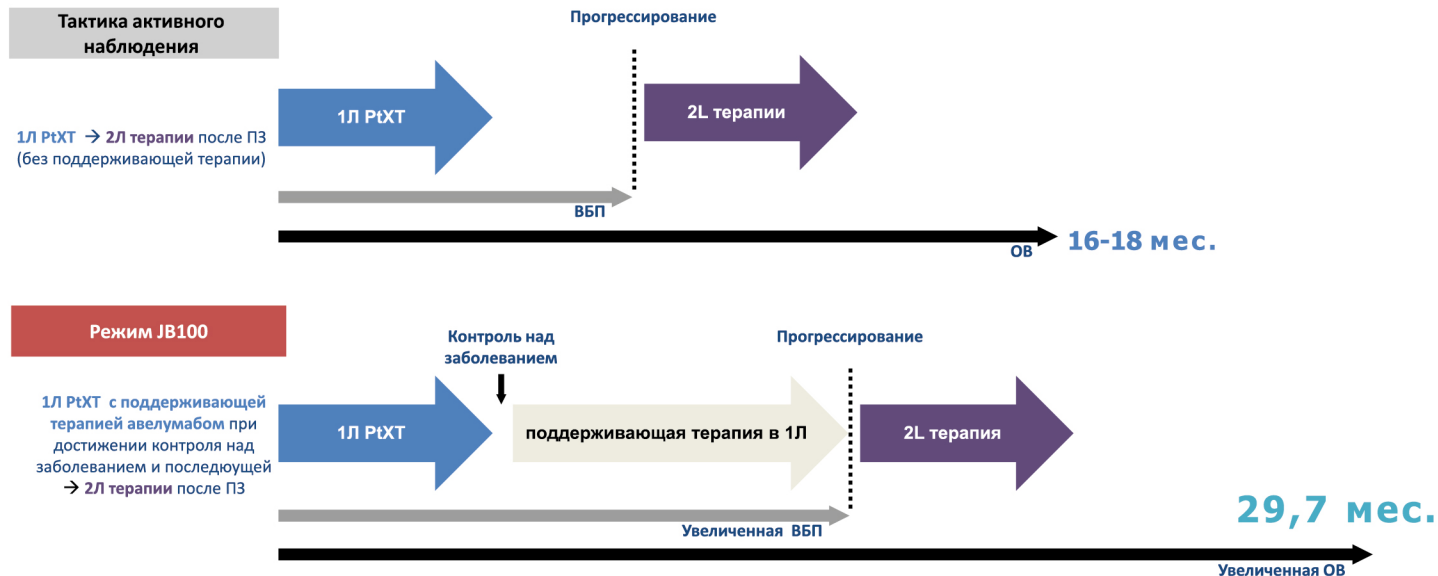
Я.В. Гриднева

20 мин

15:00 – 15:30

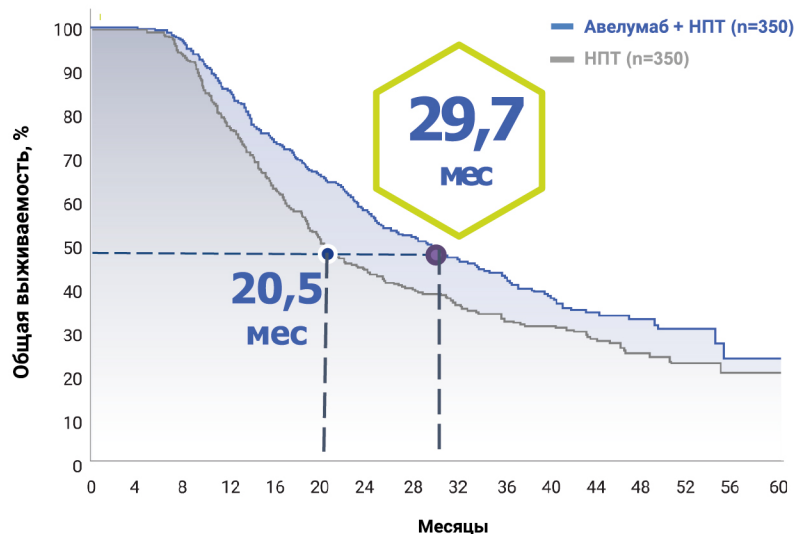
Фуршет

Поддерживающая терапия обеспечивает дополнительный клинический выигрыш, полученный при достижении контроля над заболеванием после PtXT^{1,2}



Поддерживающая терапия авелумабом сразу после терапии препаратами платины обеспечивает ОВ в 30 мес

ОВ от начала 1Л ХТ препаратами платины



на 23%

Снижение риска смерти
0.77 [95% ДИ, 0.635-0.921]

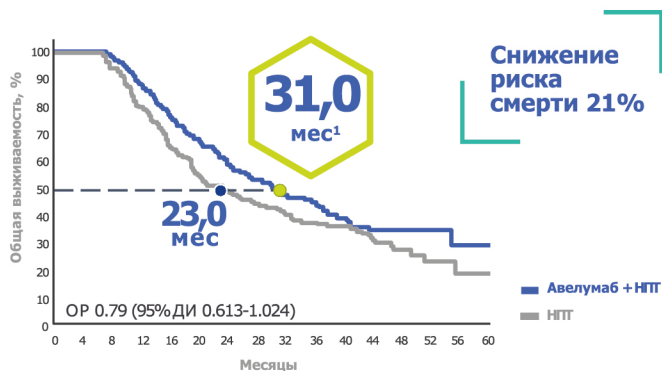
+9,2 мес.
Увеличение ОВ

Авелумаб достоверно увеличивает ОВ у пациентов, получавших как цисплатин -, так и карбоплатин-содержащие схемы

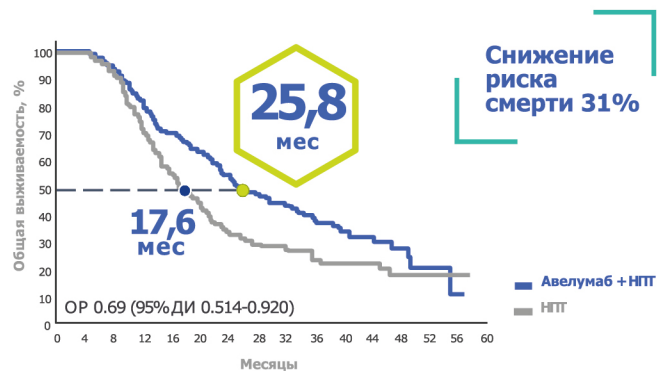


ОВ от начала 1 Л ХТ препаратами платины

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

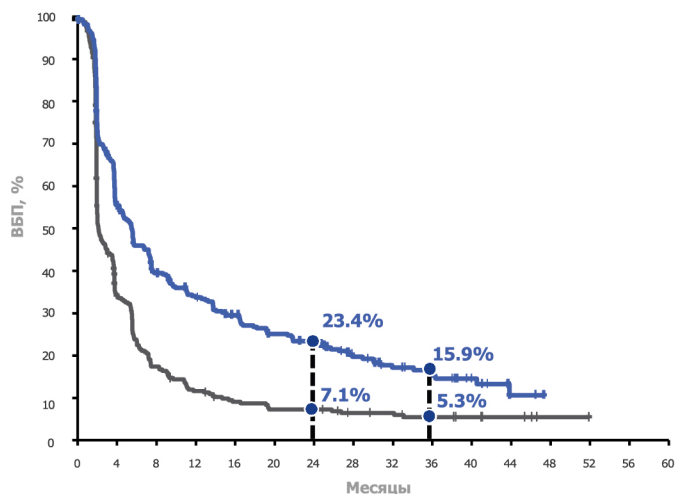


1 линия карбоплатин + гемцитабин → Авелумаб (n=269)



Авелумаб в 2 раза увеличивает ВБП в 1 линии

38 месяцев наблюдения



Авелумаб + НПТ 350 182 126 105 88 73 67 43 32 25 12 6 0
 НПТ 350 101 51 33 24 19 19 14 13 9 6 4 1 1 0

	Авелумаб + НПТ (n=350)	НПТ (n=350)
мВБП (95% ДИ), мес	5.5 (4.2-7.2)	2.1 (1.9-3.0)
ОР (95% ДИ)	0.54 (0.46-0.64)	
P	<0.0001	

Поддерживающая терапия авелумаб в 1Л является стандартом лечения пациентов с м/р и мУР

JAVELIN Bladder 100: 1 линия платиносодержащей ХТ → 1 линия поддерживающая терапии Авелумабом^{2,3}

4-6 циклов (× 3-4 недели)

Нет прогрессирования

1 линия Pt ХТ:
3-5 мес.

Перерыв в терапии:
4-10 недель

мОВ на поддерживающей терапии авелумабом
в 1 линии **23.8 мес**

Ожидаемая мОВ
от начала 1 линии
терапии

≈ **29.7 мес.**

ИО терапия во 2 линии после 1 линии платиносодержащей ХТ⁴

4-6 циклов (× 3-4 недели)

пз

мВБП с 1 линии Pt ХТ:
6-8 мес.

мОВ 2 линии с пембролизумабом: 10,1 мес.

≈ **16-18 мес.**

ИО терапия в 1 линии у цисплатин-непригодных PD-L1+ пациентов ^{*,6}

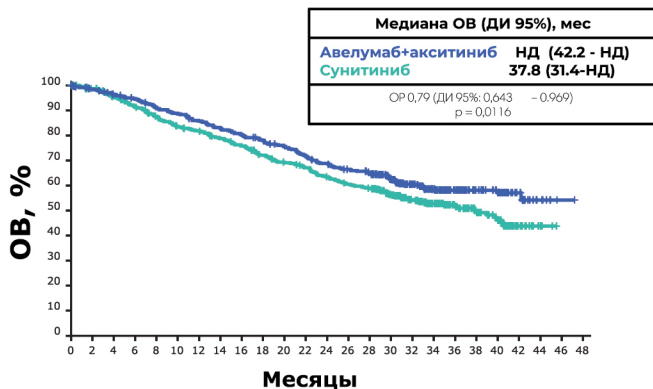
мОВ 1 линии терапии атезолизумабом/пембролизумабом: 11,2-18,6 мес.

≈ **12,3-18,6 мес.**

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

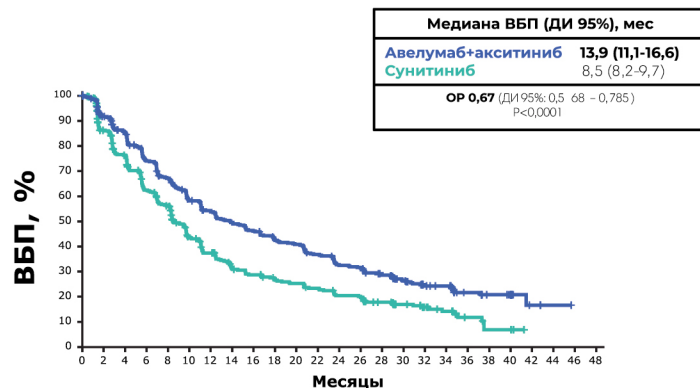
Авелумаб + акситиниб превосходит по эффективности сунитиниб в общей популяции пациентов с рПКР

Общая выживаемость



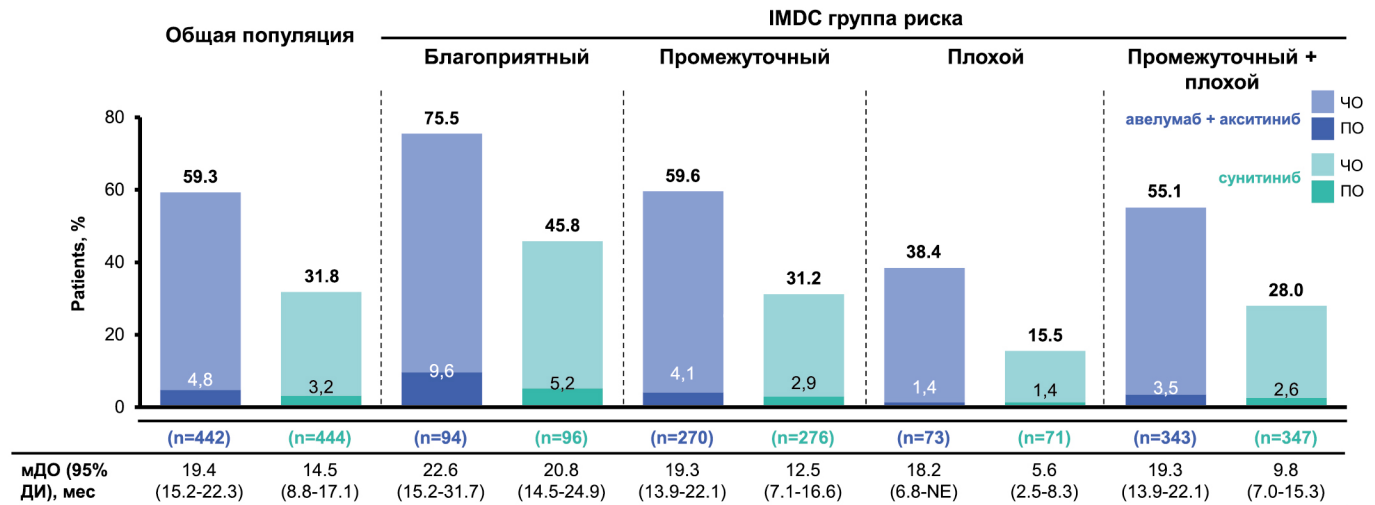
Снижение риска смерти
на 21%

Выживаемость без прогрессирования



Снижение риска прогрессирования
или смерти на 33%

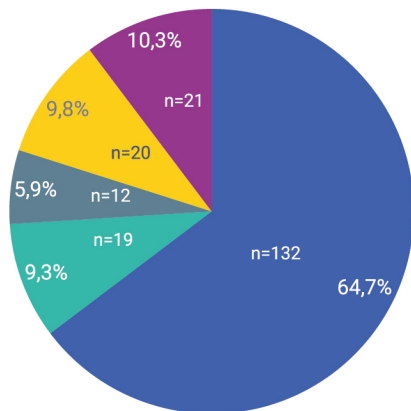
ЧОО на комбинации авелумаб + акситиниб достоверно выше vs сунитиниб



Авелумаб+акситиниб сохраняют эффективные опции для последующей терапии → можно продумать последовательность терапии пациентов с рПКР

Что получали пациенты во 2 линии терапии?

- VEGF(R) ■ PD-(L)1 ■ Другие моноагенты
- VEGF(R) + др. ■ Др. комбинации



		Авелумаб + Акситиниб (n = 442)	Сунитиниб (n = 444)
Получили ≥1 линии последующей терапии, n (%)	Да	204 (46.2)	269 (60.6)
	Нет	63 (14.3)	60 (13.5)
	Не известно	175 (39.6)	115 (25.9)
Выбор терапии 2 линии, n (%)*	Кабозантиниб	68 (15.4)	23 (5.2)
	Сунитиниб	33 (7.5)	31 (7.0)
	Ниволумаб	28 (6.3)	155 (34.9)
	Акситиниб	26 (5.9)	14 (3.2)
	Эверолимус	20 (4.5)	16 (3.6)
	Ленватиниб	20 (4.5)	12 (2.7)

Авелумаб + акситиниб обладает наилучшим профилем безопасности среди комбинированной ИО терапии

Непрямое сравнение

Исследования 3-й фазы	Javelin Renal 101 ^{1,2}	CheckMate-9ER ³	CLEAR ⁴	KEYNOTE-426 ^{5,6}	CheckMate 214 ^{7,8}
Исследуемая комбинация	Авелумаб + акситиниб	Ниволумаб + Кабозантиниб	Пембролизумаб + Ленватиниб	Пембролизумаб+ Акситиниб	Ниволумаб + Ипилимумаб
СЛНЯ, любой степени, %	95.4 vs 96.4	97 vs 93	96.9 vs 92,1	96.3 vs 97.6	94 vs 98
СЛНЯ ≥3 степени, %	56.7 vs 55.4	65 vs 54	71.6 vs 58.8	67.8 vs 63.8	48 vs 64
иоНЯ, любой степени, %	38.2	26	60,8	57.3	81
иоНЯ ≥3 степени, %	9	22	14.8	10.7	–
Высокие дозы ГКС, частота применения	14.5	22	27	27	30

ГКС при терапии авелумаб + акситиниб используется реже, чем на других ИО комбинациях, позволяя снизить вероятность приостановки терапии

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ

MERCK

phs Фармстандарт

RU-AVE-00412