



РЕГИОНАЛЬНЫЙ КОНСИЛИУМ

«Гармония решений при выборе
терапии для пациентов
с уротелиальным
и почечно-клеточным раком»



3 февраля 2024 г.



Ярославль, Ринг Премьер Отель

10:00-15:00



ПРЕДСЕДАТЕЛИ:

Нестеров Павел Владимирович

к.м.н., врач онколог, уролог, главный внештатный онколог Министерства здравоохранения Ярославской области, главный врач ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль

Белоногов Сергей Борисович

врач онколог высшей квалификационной категории, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль

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

Калпинский Алексей Сергеевич

к.м.н., заведующий хирургическим отделом МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва

УЧАСТНИКИ:

Гурин Эдуард Викторович

врач онколог, уролог высшей квалификационной категории, ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль

Элефтериади Тамара Александровна

врач онколог высшей квалификационной категории, ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль

Семёнов Андрей Владимирович

д.м.н., врач высшей квалификационной категории, заведующий отделением онкоурологии ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», Иваново

Брагина Варвара Сергеевна

химиотерапевт, ГБУЗ «Тверской областной клинический онкологический диспансер», Тверь

Башарин Антон Валерьевич

к.м.н., врач онколог, уролог высшей квалификационной категории, заведующий хирургическим отделением №2 (онкоурология) ГБУЗ Владимирской области «Областной клинический онкологический диспансер», Владимир

Дерябина Наталья Вячеславовна

врач онколог высшей категории, заведующая отделением противоопухолевой терапии ГБУЗ Московской области «Люберецкая областная больница», Люберцы, МО, участник онкоконсилиума

Дронова Екатерина Леонидовна

врач рентгенолог отделения рентгенодиагностики ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России», Москва

Здобников Андрей Брониславович

врач онколог высшей квалификационной категории, заведующий онкологическим отделением №1 (химиотерапия) БУЗ Воронежской области «Воронежский Областной клинический онкологический диспансер», Воронеж

Печень Александр Петрович

к.м.н., врач онколог высшей квалификационной категории, БУЗ Орловской области «Орловский онкологический диспансер», Орел

Оглоблин Андрей Николаевич

врач онколог высшей категории, заведующий отделением химиотерапии БУЗ Орловской области «Орловский онкологический диспансер», Орел

ПРОГРАММА

10:00 – 10:10

Приветственное слово председателей

10:10 – 11:30

Открытые вопросы в терапии мУР и мПКР: Какие проблемы мы можем решить сегодня?

Гурин Э.В.
20 мин

Голосование

Клинический случай УР (online)
Клинический случай УР
Клинический случай ПКР (online)

Оглоблин А.Н.
Башарин А.В.
Печень А.П.

11:30 – 12:10

Стандарт качества.
Как мы можем помочь пациенту получить максимальный выигрыш от терапии?

При поддержке компании Merck

Гриднева Я.В.
20 мин

Голосование

Клинический случай УР

Дерябина Н.В.



12:10 – 13:00

**Не откладывать на потом:
как увеличить продолжительность
жизни пациентов?**

При поддержке компании Merck

Семенов А.В.

30 мин

Голосование

Клинический случай УР

Элефтериади Т.А

13:00 – 13:20

Перерыв

13:20 – 14:00

**Диалог рентгенолога и ХТ.
На что ориентироваться
в оценке контролей?**

**Брагина В.С.
Дронова Е.Л.**

14:00 – 14:50

**Баланс эффективности
и безопасности у пациентов
с мПКР**

При поддержке компании Merck

Калпинский А.С.
30 мин

Клинический случай ПКР

Здобников А.Б.

14:50 – 15:00

Подведение итогов

15:00 – 15:45

Фуршет



Клинические рекомендации Минздрава России 2023



*Определение гиперэкспрессии PD-L1: для атезолизумаба положительной является экспрессия $\geq 5\%$ (VentanaPD-L1 (SP142)), для пембролизумаба положительной является экспрессия $\geq 10\%$ (тест-система DakoPD-L1 IHC 22C3)

- атезолизумаб в комбинации с препаратами платины и гемцитабином не зарегистрирован на территории РФ

PD-L1 – лиганд 1 белка программируемой клеточной гибели 1, ПО, полный ответ, ЧО, частичный ответ, СЗ, стабилизация заболевания, ХТ, химиотерапия, МХТ, моноклональная терапия

Клинические рекомендации Минздрава России https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/11_3 (дата последнего посещения 08.12.2023) 2. Инструкции по применению медицинских препаратов Бавенсис, Тецентрик, Китруда <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx> (Дата последнего посещения 08.12.2023)

Выбор наиболее эффективной терапии в 1 линии определяет ОВ пациента



100%



Пациенты
с диагностированным
распространенным
УР



40-60%



Пациенты, получившие
1 линию терапии



20%



Пациенты,
получившие
2 линию терапии

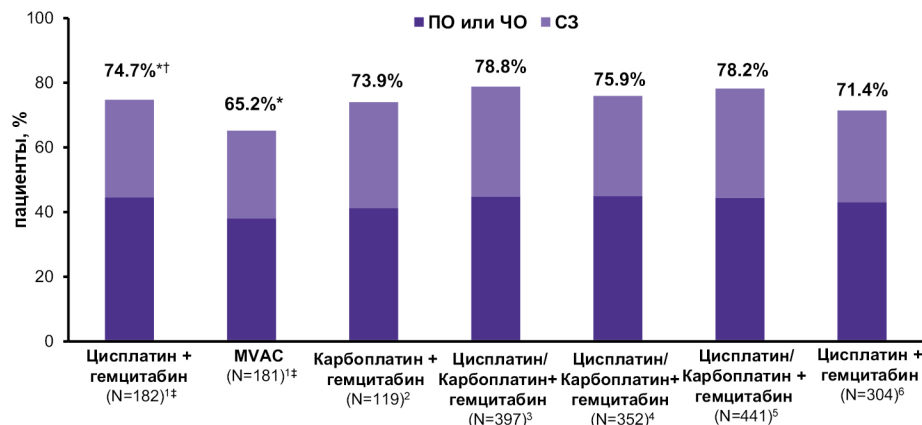


<10%



Пациенты, получившие
3 линию терапии

У большинства пациентов регистрируется ответ или стабилизация на фоне терапии препаратами платины

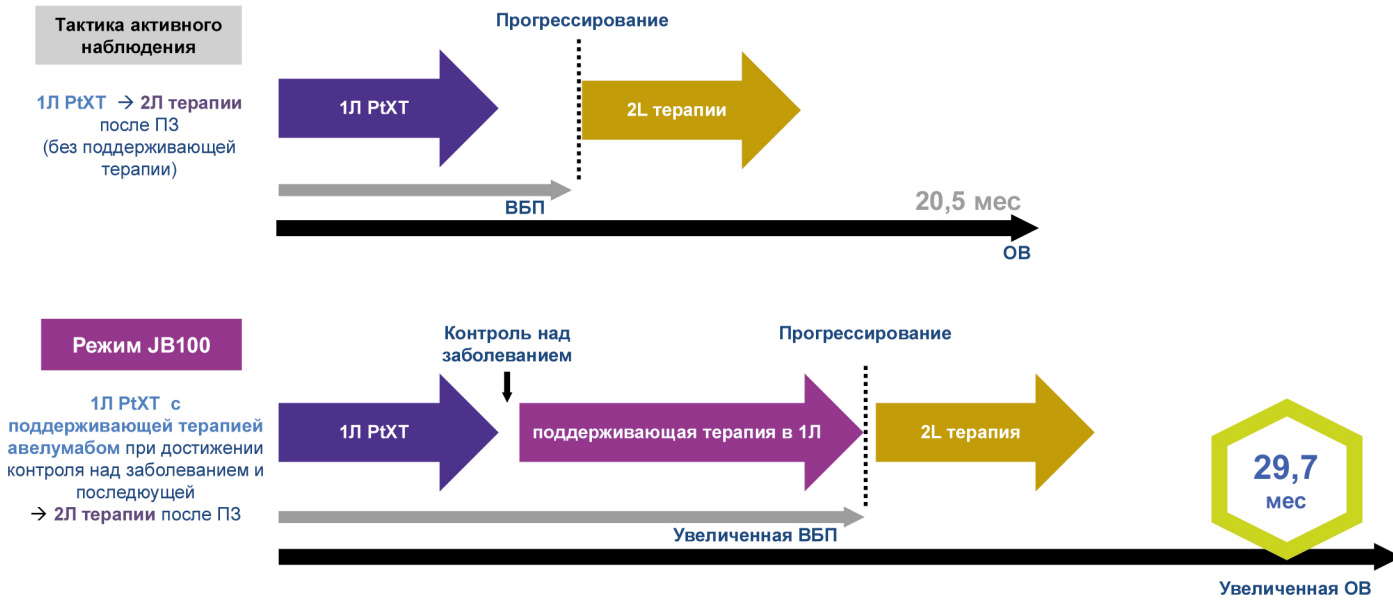


≈ 65%-80%
 пациентов достигают
 контроля над
 заболеванием впервой
 линии лечения УР¹³

**Максимальная длительность 1й линии платиносодержащей химиотерапии ≤ 6 циклов
 Более длительное применение нецелесообразно из-за рисков развития кумулятивной токсичности и отсутствия
 дополнительных преимуществ для пациентов⁷⁻⁹**

1. von der Maase H, et al. J Clin Oncol. 2000;17:3068-77; 2. De Santis M, et al. J Clin Oncol. 2012;30:191-9; 3. Grande E. Lancet Oncol. 2024 Jan;25(1):29-45; 4. Powles T, et al. Lancet Oncol. 2021;22:931-45; 5. Powles T, et al. Annals of Oncology (2023) 34 (suppl_2): S1254-S1335; 6. van der Heijden MS, N Engl J Med. 2023 Oct 22. doi: 10.1056/NEJMoa2309863 7. Sonpavde G, et al. J Urol. 2018;200:1207-14; 8. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Bladder Cancer, V.3, 2023. NCCN.org; 9. Powles T, et al. Ann Oncol. 2022;33:244-58.

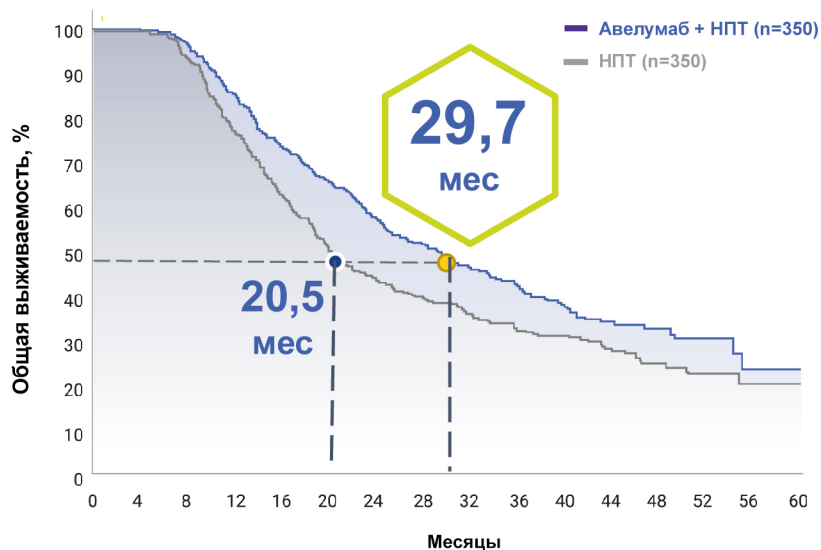
Поддерживающая терапия обеспечивает дополнительный клинический выигрыш, полученный при достижении контроля над заболеванием после PtXT^{1,2}



Arrow lengths are illustrative and are not to scale.
1L, first line; 2L, second line; OS, overall survival; PFS, progression-free survival.
1. Grivas P, et al. Target Oncol. 2019;14:505-25; 2. Powles T, et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-30.

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

ОВ от начала 1Л ХТ препаратами платины



на 23%
Снижение риска смерти
0.77 [95% ДИ, 0.635-0.921]

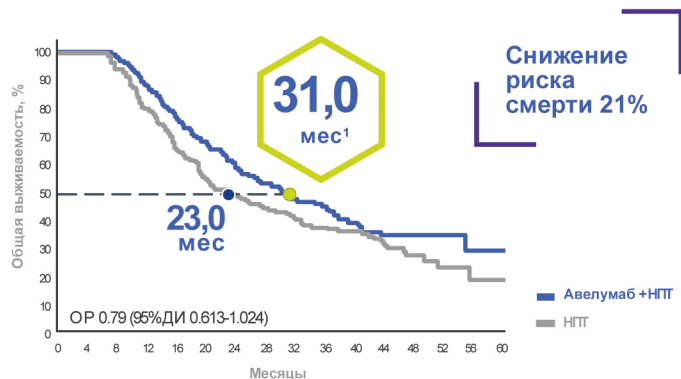
+9,2 мес.
Увеличение ОВ

* 29,7 месяцев – медиана общей выживаемости от начала 1Л терапии по данным ретроспективного исследовательского анализа у пациент ов с мР или мРР, заболевание которых не прогрессировало по окончании ХТ на основе препаратов платины по результатам рандомизированного клинического исследования III фазы Javelin Bladder 100
* >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)

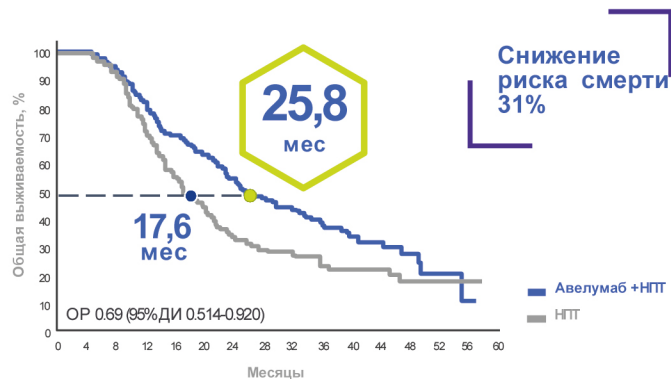
Авелумаб достоверно увеличивает ОВ у пациентов, получавших как цисплатин-, так и карбоплатин-содержащие схемы

ОВ от начала 1 Л ХТ препаратами платины

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



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

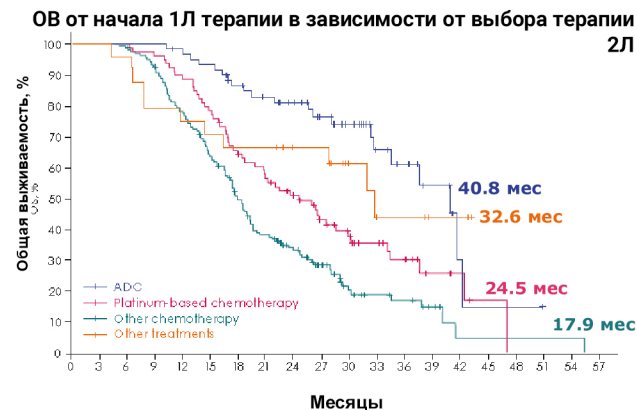
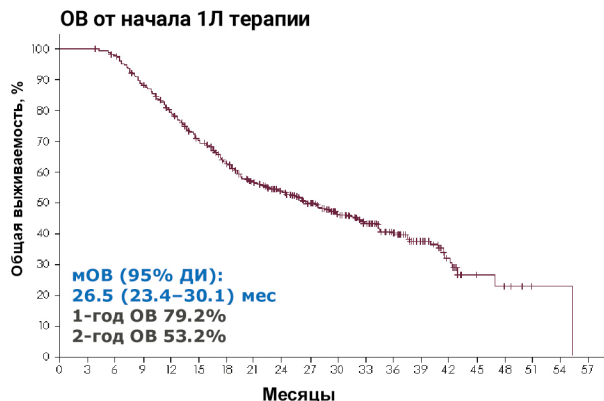


1. от начала платиносодержащей терапии; 2. НТТ, поддерживающая терапия
*Заболевание которых не прогрессировало на химиотерапии на основе препаратов платины в 1 линии
Powles T, et al. N Engl J Med 2020;383:1218-1230; Sridhar S, et al. J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 6; abstr 508)

AVENANCE: >40 месяцев общей выживаемости в условиях рутинной клинической практики

Проспективное исследование поддерживающей терапии авелумабом в 1Л у пациентов с м/р или мУР в условиях реальной клинической практики во Франции (n=595)

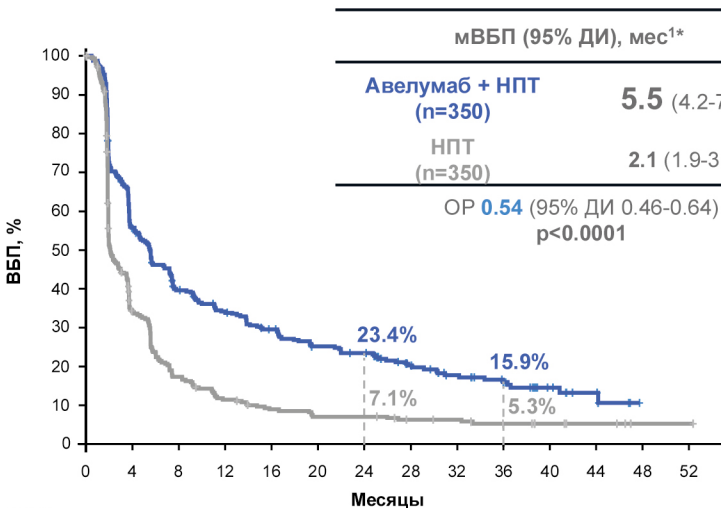
Медина наблюдения 26.3 мес от начала ПТ авелумабом



	Конъюгаты (n=61)	ХТ препаратами платины (n=79)	Другая ХТ (n=162)	Прочая терапия (n=24)
мОВ (95% ДИ), мес	40.8 (32.6-42.1)	24.5 (19.8-29.8)	17.9 (16.5-19.2)	32.6 (14.3-NE)
1-год ОВ, %	96.69	88.61	78.17	75.0
2-год ОВ, %	81.1	51.03	33.48	66.7



Авелумаб в 2 раза увеличивает беспрогрессивный период по окончании терапии платиной в 1 линии¹



Снижение риска прогрессирования или смерти 46%^{1†}

No. at risk															
		0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52
Avelumab + BSC	350	182	126	105	88	73	67	43	32	25	12	6	0	0	
BSC	350	101	51	33	24	19	19	14	13	9	6	4	1	1	

Reprinted from Powles T, et al. J Clin Oncol. 2023;41:3486-92. Copyright © 2023, by the American Society of Clinical Oncology. Data cutoff, June 4, 2021.

1L, first line; BSC, best supportive care; PFS, progression-free survival.

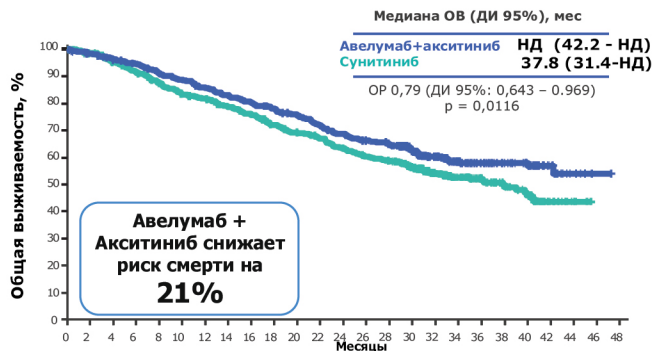
*Per investigator assessment; †Derived from the HR.

1. Powles T, et al. J Clin Oncol. 2023;41:3486-92; 2. Powles T, et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-30.

JAVELIN Renal 101: преимущество в ОБ во всех группах прогноза IMDC vs сунитиниб

финальный анализ ОБ ожидается в 2024 году
(IA3)

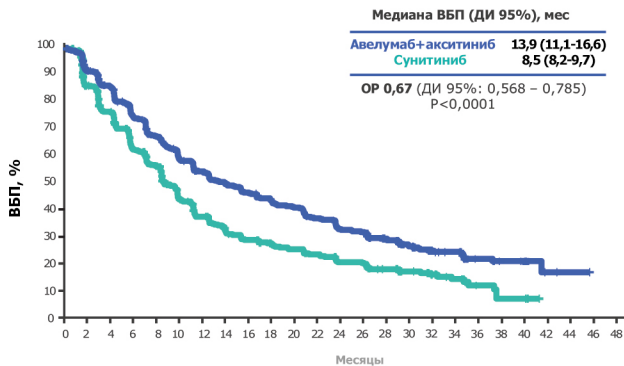
Общая популяция



IMDC прогноз	Медиана ОБ (ДИ 95%), мес		
	Благоприятный	Промежуточный	Плохой
Авелумаб+акситиниб	НД (НД-НД)	42.2 (33.1-НД)	21.3 (14.7-33.1)
Сунитиниб	НД (39.8-НД)	37.8 (29.6-НД)	11.0 (7.8-16.5)
ОР (ДИ 95%)	0.660 (0.356-1.223)	0.839 (0.649-1.084)	0.603 (0.399-0.912)
P	0.0920	0.0895	0.0077

ВБП на комбинации авелумаб + акситиниб ВБП во всех прогностических группах в 1,5-2 раза выше vs сунитиниб во всех группах прогноза IMDC

Общая популяция



Медиана ВБП (ДИ 95%), мес			
IMDC прогноз	Благоприятный	Промежуточный	Плохой
Авелумаб+акситиниб	20.7 (16.6-26.3)	12.9 (11.1-16.6)	8.7 (5.6-11.1)
Сунитиниб	13.8 (11.1-23.5)	8.4 (7.9-10.1)	4.2 (2.8-5.5)
ОР (ДИ 95%)	0.706 (0.490-1.016)	0.708 (0.578-0.866)	0.454 (0.304-0.678)
P	0.0296	0.0004	<0.0001

ЧОО на комбинации авелумаб + акситиниб достоверно выше vs сунитиниб



мДО, медиана длительности ответа
 Naanen JBAG, ESMO Open. 2023 Apr 25;8(3):10120.

Авелумаб + акситиниб обладает наилучшим профилем безопасности среди иммунотаргетной терапии

Непрямое сравнение

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

Редукция дозы ТКИ

Motzer R., et al. N Engl J Med 2019; 380:1103-1115 J. Haanen JBAG, ESMO Open. 2023 Apr 25;8(3):101210.Motzer RJ, Lancet Oncol. 2022 Jul;23(7):888-898. Erratum in: Lancet Oncol. 2022 Jul;23(7):e319. Erratum in: Lancet Oncol. 2022 Sep;23(9):e404. Motzer R, et al. The New England Journal of Medicine, 2021. Lenvatinib plus Pembrolizumab for Renal Cell Carcinoma Rini BI, et al. N Engl J Med 2019;380(12):1116-1127. Powles T, et al. Lancet Oncol. 2020 Dec;21(12):1563-1573 Motzer RJ, et al., Lancet Oncol. 2019 October ; 20(10): 1370–1385. Motzer RJ, et al., Cancer. 2022 Jun 1;128(11):2085-2097. doi: 10.1002/cncr.34180.

ПАРТНЕРЫ

MERCK

phs Фармстандарт

RU-AVE-00514