



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
ФОРУМ ЭКСПЕРТОВ

# Как сделать оптимальный выбор среди многообразия опций в первой линии мПКР?

гибридный формат

30 марта 2024 г.

время проведения: 11:00 – 16:30



RU-AVE-00678 март 2024

Отель «Лесная» Сафмар 4\* Москва, ул. Лесная, 15

## Научный руководитель:



### Тимофеев Илья Валерьевич

директор Бюро по изучению рака (Россия), член Международного комитета ASCO (США) г. Москва

## Модераторы:



### к. м. н., Тимофеев И.В.

Директор Бюро по изучению рака, член Международной группы ASCO, г. Москва



### к. м. н., Калпинский А.С.

Заведующий хирургическим отделом МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Москва



### Анжиганова Ю.В.

Заведующая урогинекологического отделения поликлиники КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», г. Красноярск

## Докладчики:



### к. м. н., Бакланова О.В.

Заведующая онкоурологическим отделением ГБУЗ "Клинический онкологический диспансер", г. Иркутск



### к. м. н., Овчинникова Е.Г.

Заведующая дневным стационаром химиотерапии ГАУЗ НО «НИИ клинической онкологии «НОКОД», г. Нижний Новгород



### к. м. н., Глузман М.И.

Доцент кафедры онкологии СПбГУ, заведующий онкологическим отделением №12 (противоопухолевой лекарственной терапии) СПб ГБУЗ "ГКОД", г. Санкт-Петербург



### к. м. н., Дубовиченко Д.М.

Врач-онколог отделения противоопухолевой лекарственной терапии №1 ГБУЗ АО «Архангельский клинический онкологический диспансер», г. Архангельск



### к. м. н., Прокудина Н.В.

Заведующая дневным стационаром отделения противоопухолевой и лекарственной терапии ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», г. Калининград



### к. м. н., Шкитин С.О.

Заместитель руководителя дирекции медицинской экспертизы ООО «АльфаСтрахование-ОМС», эксперт Всероссийского Союза Страховщиков, г. Москва

## Программа:

10:30 – 11:00

Регистрация, приветственный кофе-брейк

---

11:00 – 11:05

Приветственное слово модераторов, актуализация проблематики, план работы на день

Тимофеев И.В.,  
Калпинский А.С.,  
Анжиганова Ю.В.

---

11:05 – 11:15

Победы и поражения 2023-2024 в мПКР

Тимофеев И.В.

---

11:15 – 13:00

Выбор первой линии терапии мПКР и возможность назначения эффективных последующих линий: роль клинической практики при выборе тактики лечения

---

11:15 – 11:20

Голосование: текущая практика, насколько выбор терапии зависит от личного опыта применения комбинаций при терапии мПКР?

Тимофеев И.В.

---

11:20 – 11:40

Рутинная клиническая практика в России: промежуточные результаты наблюдательного российского исследования RAVE-Renal

Тимофеев И.В.

---

11:40 – 11:50

Новые данные наблюдательного исследования рутинной клинической практики мПКР в Японии

Анжиганова Ю.В.

---

11:50 – 12:00

Результаты международных наблюдательных программ по мПКР в Великобритании и США

Дубовиченко Д.М.

12:00 – 12:10

Собственный опыт применения  
комбинированной ИО терапии  
в первой линии мПКР

Бакланова О.В.

12:10 – 12:20

Дискуссия и выводы экспертов  
по приведенным данным  
Работа в группах с модераторами

12:20 -12:30

Голосование: текущая практика,  
назначение каких комбинаций  
в первой линии мПКР - сохраняет  
возможность назначения  
эффективных опций  
для последующей терапии?

Анжиганова Ю.В.

12:30 – 12:40

Последовательность терапии мПКР:  
как продумать оптимальный путь  
пациента, выбирая лечение  
в 1 линии мПКР?

Анжиганова Ю.В.

12:40 – 12:50

Собственный опыт применения  
комбинированной ИО терапии  
первой линии мПКР

Дубовиченко Д.М.

12:50 – 13:00

Дискуссия и выводы экспертов по приведенным данным  
Работа в группах с модераторами

13:00 – 13:15

Перерыв

13:15 – 15:10

Роль переносимости и безопасности при выборе  
терапии мПКР в первой линии: теория и реальность

13:15 – 13:25

**Голосование: текущая практика, насколько выбор терапии зависит от профиля безопасности и переносимости?**

Калпинский А.С.

13:25 – 13:45

**Роль переносимости в терапии мПКР: взгляд клинициста и пациента**

Калпинский А.С.

*Доклад представлен при поддержке ООО «Мерк»*

13:45 – 13:55

**Дискуссия и выводы экспертов по приведенным данным**  
Работа в группах с модераторами

13:55 – 14:10

**Все ли таргеты одинаковы: роль таргетного компонента в комбинированной терапии мПКР**

Глузман М.И.

14:10 – 14:40

**Тирование дозы таргетного компонента: игра на повышение – когда и каким пациентам?**

Тимофеев И.В.

**Дебаты**

*доклад представлен при поддержке «Фармстандарт»*

14:40 – 15:00

**Собственный опыт применения комбинированной ИО терапии первой линии мПКР**

Прокудина Н.В.  
Овчинникова Е.Г.

*Доклады представлены при поддержке ООО «Мерк»*

15:00 – 15:10

**Дискуссия и выводы экспертов по приведенным данным**  
**Вопросы из зала**  
Работа в группах с модераторами

15:10 – 15:25

**Перерыв**

15:25 – 16:30

Роль доступности препаратов при выборе терапии мПКР в первой линии: рекомендации и практика

---

15:25 – 15:35

Голосование: текущая практика, насколько выбор терапии зависит от КР МЗ РФ?  
Обновленные КР МЗ РФ по лечению больных мПКР в первой линии

---

Калпинский А.С.

15:35 - 15:45

Голосование: насколько выбор терапии в первой линии мПКР зависит от доступа к оплате по ОМС?  
Модель КСГ 2024

---

Анжиганова Ю.В.

15:45 - 16:00

Стратегия эффективной деятельности в системе ОМС в 2024 году: рекомендации по снижению рисков от страховой медицинской организации

---

Шкитин С.О.

16:00 – 16:30

Панельная дискуссия и подведение итогов: формирование в группах алгоритма назначения ИО+ТКИ в первой линии мПКР по итогам работы в рамках Форума согласно выводам по каждой секции

Все эксперты Форума.

Тимофеев И.В.,  
Калпинский А.С.,  
Анжиганова Ю.В.

# Клинические рекомендации Минздрава России по лечению пациентов с мПКР в 1 линии

режимы предпочтения /  
уровень рекомендаций

альтернативные режимы /  
уровень рекомендаций

Группа прогноза IMDC

хороший

15-20%

- Пембролизумаб +Акситиниб/В,С\*
- Ниволумаб + Кабозантиниб /А,С\*
- Пембролизумаб +Ленватиниб/А
- **Авелумаб + Акситиниб/В**

- Пазопаниб/А
- Сунитиниб/А

промежуточный

50-60%

- Ниволумаб + Ипилимумаб/А
- Пембролизумаб + Акситиниб/В,С\*
- Ниволумаб + Кабозантиниб / А,С\*
- Пембролизумаб +Ленватиниб/А

- **Авелумаб + Акситиниб/В**
- Кабозантиниб/В

плохой

25-30%

- Ниволумаб + Ипилимумаб/А
- Пембролизумаб + Акситиниб/ В,С\*
- Ниволумаб + Кабозантиниб / А,С\*
- Пембролизумаб +Ленватиниб/А

- **Авелумаб + Акситиниб/В**
- Кабозантиниб/В

Комбинация Авелумаб + акситиниб - это рекомендованная опция для всех групп прогноза

\* Уровень убедительности рекомендаций зависит от дозировки пембролизумаба или ниволумаба в составе иммунотаргетной комбинации

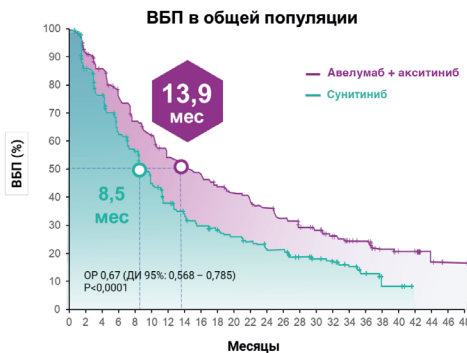
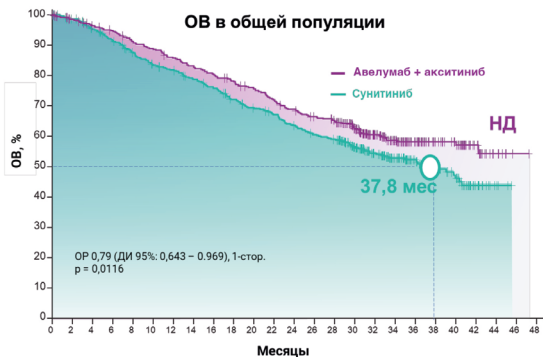
Клинические рекомендации Минздрава России 2023. Рак паренхимы почки <https://cr.minzdrav.gov.ru/>

Manola J. Clin Cancer Res. 2011 Aug 15;17(16):5443-50.

Heng DY. Lancet Oncol. 2013 Feb;14(2):141-8.

Heng DY. J Clin Oncol 2009;27:5794-5799.

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



400	Общая популяция	
	Авелумаб + акситиниб	Сунитиниб
Пациенты, n	442	444
400, % (95% ДИ)	59.3 (54.5-63.9)	31.8 (27.4-36.3)
Время до ответа, мес (интервал)	2,7 (1,2–20,7)	4,0 (1,2–18,0)
Полный ответ, %	4,8	3,2
Длительность ответа, мес (95% ДИ)	19,4 (15,2-22,3)	14,5 (8,8-17,1)

Снижение риска смерти на  
**21%**

Медиана ВБП выше  
**в 1,6 раз**

Частота ответа  
**~ в 2 раза выше**

IA3, третий промежуточный анализ ОР, отношение риска, НД, не достигнута, ОВ, общая выживаемость, 400 – частота объективного ответа. Naanen JBAG, ESMO Open. 2023 Apr 25;8(3):101210.

ДИ, доверительный интервал; n, кол-во пациентов с событием; 400, частота объективных ответов; PD-L1, лиганд программируемой клеточной смерти класса 1. Choueiri TK et al. Annals of Oncology 2020. DOI: 10.1016/j.annonc.2020.04.01 Naanen JBAG, ESMO Open. 2023 Apr 25;8(3):101210.

# Данные рутинной практики подтверждают эффективность и безопасность терапии Авелумаб + акситиниб в 1Л при мПКР



**Россия**  
RAVE-Renal



**Япония**  
J-DART



**Япония**



**Великобритания**



**США**

N=119	N=48	N=328	N=130	N=160
<b>МОВ – ожидается</b>	<b>МОВ – ожидается</b>	<b>МОВ – ожидается</b> 1-годичная ОВ: 83,7%	<b>МОВ – ожидается</b> 12-мес ОВ: 81.5%	
<b>мВБП: 15 мес</b>	<b>мВБП: 15.3 мес</b>		<b>мВБП: 13.5 мес</b>	
<b>ЧОО: 45.4%</b>	<b>ЧОО: 48.8%</b>	<b>ЧОО: 36%</b>	<b>ЧОО: 62%</b>	<b>ЧОО: 42%</b>
<b>НЯ ≥ 3 степени 18%</b>		<b>НЯ ≥ 3 степени 17,1%</b>	<b>НЯ ≥ 3 степени 13%</b>	

Baklanova O. European Urology Open Science 2023;57 (Supplement 1): S232

Kato T, Int J Urol. 2023 Dec 18. doi: 10.1111/iju.15345.

Nonomura N et al., The 61st Annual Meeting of the Japan Society of Clinical Oncology (abstract FR2-7)

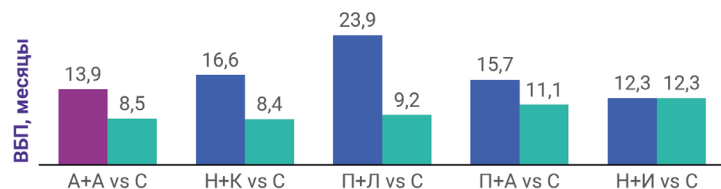
Nathan PD et al., JCO 42, 386-386(2024).

Zanotti G. et al., Poster No. N23. Presented at IKCS: North America 2021, November 5-6, 2021; Austin, TX

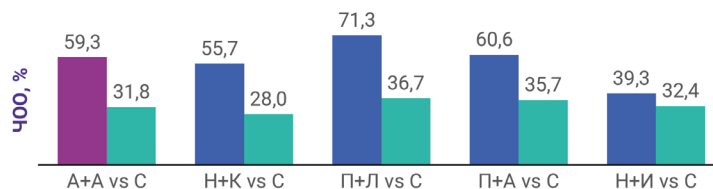
# Авелумаб + акситиниб значительно улучшает ВБП и ЧОО vs сунитиниб и сопоставим с другими ИО-ТКИ комбинациями в 1 линии терапии рГКР

Непрямое сравнение профиля эффективности комбинаций ИО+ТКИ и ИО+ИО

## ВБП



## ЧОО



## Снижение риска смерти среди комбинированной терапии схожее

КИ <sup>9-14</sup>	Авелумаб + Акситиниб	Ниволумаб + Кабозантиниб	Пембролизумаб + Ленватиниб	Пембролизумаб + Акситиниб	Ниволумаб + Ипилимуаб
Follow-up (мес)	34.1	55	49.8	69.7	99.1
ОВ, мес	<b>НД vs 37.8</b>	<b>46.5 vs 36.0</b>	<b>53.7 vs 54.3</b>	<b>47.2 vs 40,8</b>	<b>52.7 vs 37.8</b>
ОР (ДИ 95%)	0.79 (0.64-0.97)	0.77 (0.63-0.95)	0.79 (0.63-0.99)	0.84 (0.71-0.99)	0.72 (0.62-0.83)
мВДО, мес	2,7	2,8	1,94	2,8	2,8

A+A – авелумаб+акситиниб, H+K – ниволумаб+кабозантиниб, П+Л – пембролизумаб+ ленватиниб, П+А – пембролизумаб+ акситиниб, H+И - ниволумаб+ипилимуаб, C - сунитиниб  
 Motzer R., et al. N Engl J Med 2019; 380:1103-1115, Haanen JBAG, ESMO Open. 2023 Apr 25;8(3):101210, Motzer RJ, Lancet Oncol. 2022 Jul;23(7):888-898, Motzer R, et al. The NEJM, 2021, 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, Burotto et al., J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 6; abstr 603) Motzer R. et al., J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 16; abstr 4502) , Rini B. J Clin Oncol 41, no. 17\_suppl (June 10, 2023) LBA4501-LBA4501

# Авелумаб + акситиниб обладает наилучшим профилем безопасности среди комбинированной иммунотаргетной терапии

## Непрямое сравнение

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

ГКС при терапии Авелумаб + акситиниб используется в 1,5-2 раза реже, чем на других ИО комбинациях, позволяя **снизить вероятность приостановки терапии**

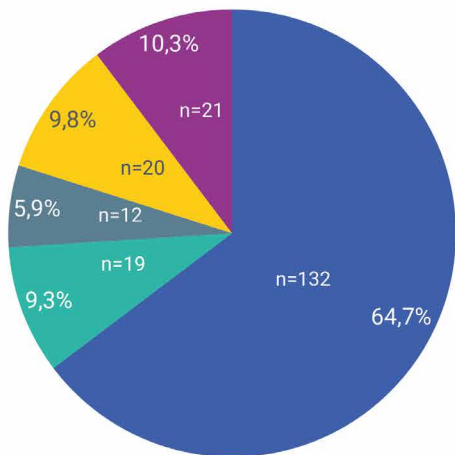
Редукция дозы ТКИ

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.

# Авелумаб + акситиниб сохраняет опции для последующей терапии пациентов с рПКР

## Что получали пациенты во 2 линии терапии?

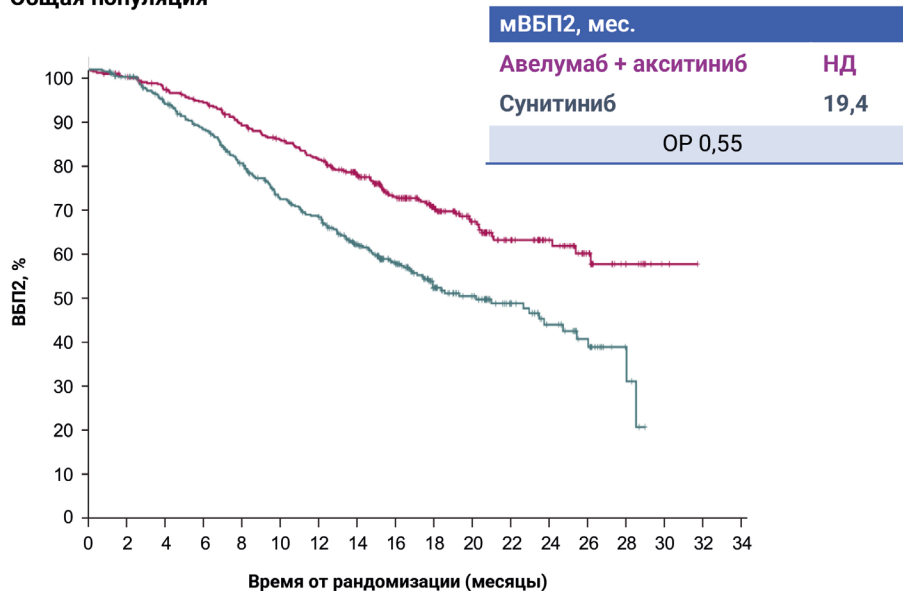
- VEGF(R)
- PD-(L)1
- Другие моноагенты
- VEGF(R) + др.
- Др. комбинации



		Авелумаб + Акситиниб (n = 442)	Сунитиниб (n = 444)
<b>Получили ≥1 линии последующей терапии, n (%)</b>	<b>Да</b>	<b>204 (46.2)</b>	269 (60.6)
	Нет	63 (14.3)	60 (13.5)
	Не известно	175 (39.6)	115 (25.9)
<b>Выбор терапии 2 линии, n (%)*</b>	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 в 1 линии не влияет на выживаемость пациентов с мПКР, получивших 2Л терапии

Общая популяция



Научный организатор



Партнеры

The logo for Merck, consisting of the word "MERCK" in a bold, blue, sans-serif font.

The logo for phs Фармстандарт, featuring the lowercase letters "phs" in a green, rounded font, followed by the word "Фармстандарт" in a black, sans-serif font, all enclosed within a green rounded rectangular border.

Технический организатор



Чтобы подключиться онлайн, отсканируйте QR-код