

28 марта 2026 | Пятигорск



Пьер Фабр



Стратегии лечения ЗНО кожи на поздних стадиях:
от диагностики к терапии.



28 марта 2026 г.

Стратегии лечения ЗНО кожи на поздних стадиях: от диагностики к терапии

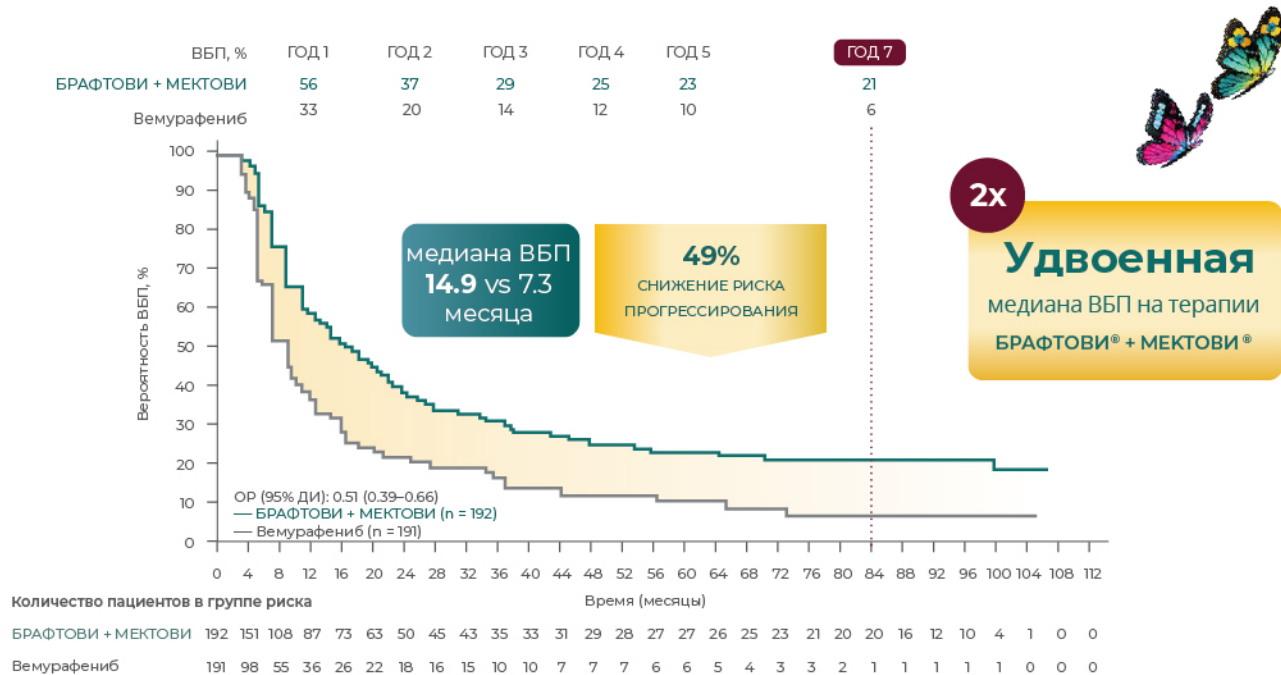
Пятигорск, пр-т Калинина, д. 45, конференц-зал отеля «Централ Сити Пятигорск» (Central City Pyatigorsk)

Программа

Председатели: д.м.н. Орлова К.В., д.м.н. Владимиров В.И.

08:30 – 09:00	Регистрация участников	
09:00 – 09:10	Приветственное слово	Председатели
09:10 – 10:00	Мастер-класс по диагностике ЗНО кожи	к.м.н. Миченко Анна Валентиновна
10:00 – 10:20	Клинические рекомендации ЗНО кожи на поздних стадиях	д.м.н. Орлова Кристина Вячеславовна
10:20 – 10:40	Мультидисциплинарный подход в терапии ЗНО кожи поздних стадий	к.м.н. Ниматов Эльдар Ерланович
10:40 – 11:00	Терапия неоперабельного базальноклеточного рака**	д.м.н. Орлова Кристина Вячеславовна
11:00 – 11:20	Наблюдательная программа ведения пациентов с мРБКПК в России**	к.м.н. Назарова Валерия Витальевна
11:20 – 11:40	Кофе-брейк	
11:40 – 12:10	Терапия метастатической меланомы с мутацией BRAF*	д.м.н. Владимиров Владимир Иванович
12:10 – 12:40	Управление НЯ при таргетной терапии меланомы	Лымарь Елена Владимировна
12:40 – 12:50	Клинический случай пациента с меланомой №1*	Курманалиев Артем Антонович
12:50 – 13:00	Клинический случай пациента с меланомой №2*	Мягкова Валерия Сергеевна
13:00 – 13:40	ОБЕД	
13:40 – 14:00	Эпидемиология ЗНО кожи и опыт лекарственного обеспечения пациентов в Республике Дагестан	Гимбатова Айшат Гимбатовна
14:00 – 14:20	Критерии оценки качества оказания медицинской помощи	к.м.н. Шкитин Сергей Олегович
14:20 – 14:40	ОнкоКВИЗ	д.м.н. Орлова Кристина Вячеславовна
14:40	Кофе-брейк. Закрытие конференции.	

Результаты исследования COLUMBUS у пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой¹



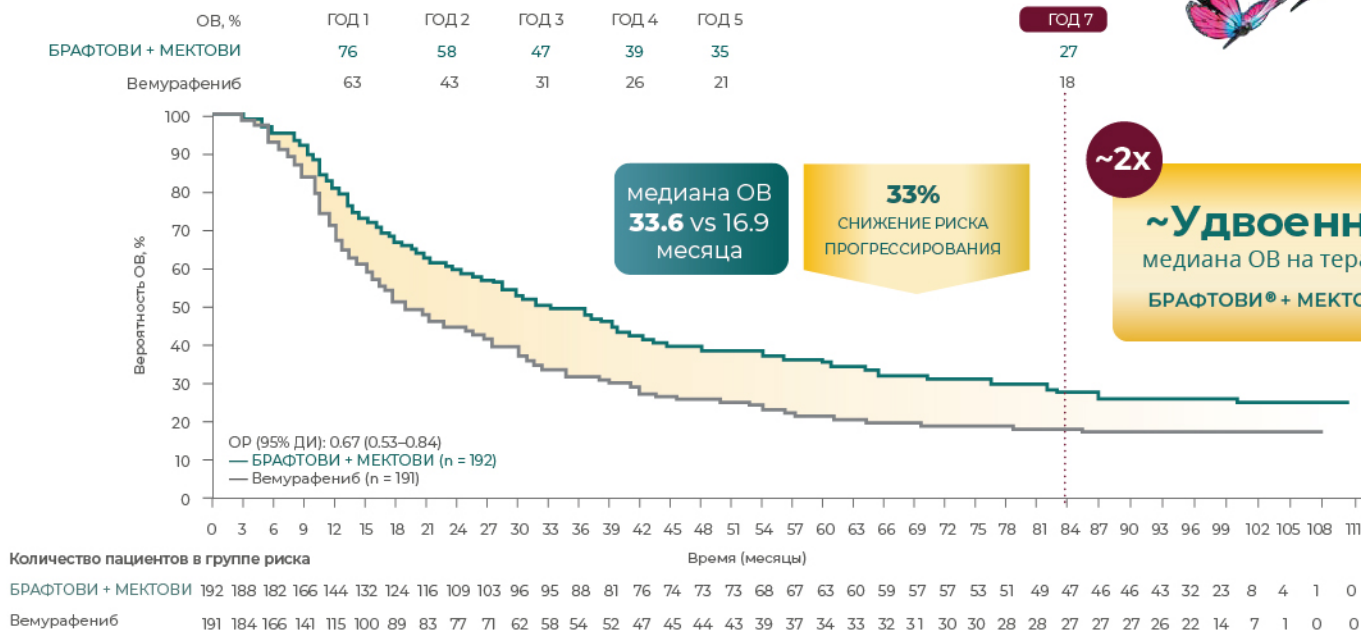
7 ЛЕТ У каждого пятого пациента (21%) в группе БРАФТОВИ + МЕКТОВИ отсутствовало прогрессирование заболевания **через 7 лет** (по сравнению с 6% пациентов в группе терапии вемурафенибом).

*ВБП (по централизованной оценке) была первичной конечной точкой в исследовании COLUMBUS.

Дата окончания сбора данных: январь 2023 г. Медиана наблюдения: 100 месяцев.

1. Schadendorf D., Dummer R., Flaherty K.T., et al. COLUMBUS 7-year update: a randomized, open-label, phase III trial of encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF V600E/K-mutant melanoma. Eur J Cancer 2024;204:114073.

Предоставьте возможность достижения длительной общей выживаемости¹



7 ЛЕТ

Почти треть пациентов (27%) в группе БРАФТОВИ + МЕКТОВИ оставались живы через **7 лет**.
 Исходные характеристики, связанные с длительной ОВ: нормальный уровень ЛДГ, возраст < 65 лет, мутация BRAF^{V600K}.

*ОВ была вторичной конечной точкой в исследовании COLUMBUS.
 Дата окончания сбора данных: январь 2023 г. Медиана наблюдения: 100 месяцев.
 1. Schadendorf D., Dummer R., Flaherty K.T., et al. COLUMBUS 7-year update: a randomized, open-label, phase III trial of encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF V600E/K-mutant melanoma. Eur J Cancer 2024;204:114073.

Профиль безопасности в исследовании COLUMBUS^{1,2}



	НЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ У ≥ 20% ПАЦИЕНТОВ	БРАФТОВИ + МЕКТОВИ (n = 192)		Вемурафениб (n = 186)	
		Все степени	Степень 3/4	Все степени	Степень 3/4
	ВСЕГО	98%	70%	100%	66%
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	44%	2%	35%	2%
	Диарея	39%	3%	34%	3%
	Рвота	33%	3%	16%	1%
	Запор	26%	0%	7%	1%
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Сухость кожи	17%	0%	23%	0%
	Сыпь	20%	2%	37%	7%
	Гиперкератоз	15%	1%	29%	0%
	Фолликулярный кератоз	5%	0%	23%	0%
	Алопеция	15%	0%	38%	0%
	Реакция фотосенсибилизации	4%	1%	25%	1%
Нарушения со стороны нервной системы	Зуд	14%	1%	22%	1%
	Утомляемость	30%	2%	31%	2%
	Головная боль	26%	2%	20%	1%
	Астения	22%	2%	19%	4%
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Пирексия	20%	4%	29%	0%
	Артралгия	33%	1%	47%	6%
Отклонения в результатах лабораторных анализов	Повышение уровня креатинфосфокиназы сыворотки крови	27%	8%	2%	0%



Пирексия: < 1% пациентов прекратили лечение, 4% пациентов потребовалось прерывание лечения / коррекция дозы^{b2}



Фотосенсибилизация: ни один из пациентов не прекратил лечение, только 1% пациентов потребовалось прерывание лечения / коррекция дозы^{b2}



Серозная ретинопатия: ни один из пациентов не прекратил лечение, 6% пациентов потребовалось прерывание лечения / коррекция дозы^{b2}



Дисфункция левого желудочка: ни один из пациентов не прекратил лечение, 6% пациентов потребовалось прерывание лечения / коррекция дозы^{b2}

Примерно 1 из 5 пациентов прекратил лечение из-за развившихся нежелательных явлений.

*По материалам Dummer et al. 2022¹. ^aНа основании НЯ, зарегистрированных до даты окончания сбора данных 19 мая 2016 г. (первичный анализ)².

Рекомендован мониторинг пациентов до, во время и после лечения.

1. Dummer R, Flaherty K.T., Robert C., Arance A., de Groot J.W.B., Garbe C., Gogas H.J., Gutzmer R., Krajsová I., Liszkay G., Loquai C., Mandalá M., Schadendorf D., Yamazaki N., di Pietro A., Cantey-Kiser J., Edwards M., Ascierto P.A. COLUMBUS 5-Year Update: A Randomized, Open-Label, Phase III Trial of Encorafenib Plus Binimetinib Versus Vemurafenib or Encorafenib in Patients With BRAF V600-Mutant Melanoma. J Clin Oncol. 2022 Dec 20;40(36):4178-4188. doi: 10.1200/JCO.21.02659. Epub 2022 Jul 21. Erratum in: J Clin Oncol. 2023 Apr 20;41(12):2301. 2. Gogas H.J., Flaherty K.T., Dummer R., et al. Adverse events associated with encorafenib plus binimetinib in the COLUMBUS study: incidence, course and management. Eur J Cancer 2019;119:97-106.

БРАФТОВИ в комбинации с МЕКТОВИ показаны для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF^{V600} 1,2

Комбинация БРАФТОВИ® + МЕКТОВИ®

Финальный
анализ
COLUMBUS

ВБП Удвоила медиану ВБП* 3

ОВ Почти удвоила медиану ОВ* 3

ЧОО ~ у 2 из 3 пациентов был отмечен ответ на терапию* 3

КЖ Качество жизни пациентов сохраняется дольше* 3

Самое продолжительное наблюдение из всех исследований III фазы комбинаций ингибиторов BRAF и MEK в терапии распространенной меланомы с мутацией в гене BRAF³.

БРАФТОВИ + **МЕКТОВИ**
(энкорafenиб) (биниметиниб)

Для ознакомления с ОХЛП
отсканируйте QR-код.



Информация только для медицинских работников. 122-PFM-BRAF-Mar-2026

За информацией обращайтесь: ООО «Пьер Фабр», 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1, помещ. 2/1. Тел.: +7 495 789 95 33. www.pierre-fabre.com. e-mail: info.pfrussia@pierre-fabre.com.

Необходимо ознакомиться с ОХЛП.

* По сравнению с вемурафенибом.

1. Общая характеристика лекарственного препарата Брафтови ЛП-№(001349)-(PF-RU). 2. Общая характеристика лекарственного препарата Мектови ЛП-№(001353)-(PF-RU). 3. Schadendorf D, Dummer R, Flaherty K.T, et al. COLUMBUS 7-year update: a randomized, open-label, phase III trial of encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF V600E/K-mutant melanoma. Eur J Cancer 2024;204:114073.

Сводные данные об эффективности ингибиторов сигнального пути Hedgehog в лечении мрБКРК



	BOLT 42 мес., сонидегиб						ERIVANCE 39 мес., висмодегиб		STEVIE, висмодегиб	
	Централизованная оценка				Оценка исследователей		Оценка исследователей		Оценка исследователей	
	200 мг/день		800 мг/день		200 мг/день		150 мг/день		150 мг/день	
	мрБКРК, n=66	мБКРК, n=13	мрБКРК, n=128	мБКРК, n=23	мрБКРК, n=66	мБКРК, n=13	мрБКР, n=63	мБКРК, n=33	мрБКРК, n=63	мБКРК, n=33
ЧОО, % (95%; ДИ)	56 (43–68)	8 (0–36)	46 (37–55)	17 (5–39)	71 (59–82)	23 (5–54)	60 (47–72)	49 (31–66)	69 (66–71)	37 (27–48)
ПО, % (95%; ДИ)	5 (0.9–13)	0 (0–25)	2 (0–6)	0 (0–15)	9 (3–19)	0 (0–25)	32	0	33	5
ЧКЗ, %	91	92	82	91	91	85	84	91	94	83
Медиана продолжительности ответа, месяцы, (95%; ДИ)	26 (NE)	24 (NE)	23 (12–30)	NE (NE)	16 (12–20)	18 (18–18)	26 (9–38)	15 (6–17)	23 (20–27)	14 (9–NE)
Медиана ВВП, месяцы, (95%; ДИ)	22 (NE)	13 (6–33)	25 (19–33)	11 (7–17)	19 (17–24)	13 (9–19)	13 (10–28)	9 (7–17)	23 (21–26)	13 (12–18)
Медиана времени ответа опухоли, месяцы, (95%; ДИ)	4 (4–6)	9 (NE)	4 (4–6)	1 (1–2)	4 (2–6)	NE	NR	NR	4 (3–4)	NE (6–NE)
Медиана ОВ, месяцы, (95%; ДИ)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NE (NE)	33 (18–NE)	NR	NR

NE, not evaluated – не оценивалось; NR, not reported – не сообщалось

Сводные данные по безопасности ингибиторов сигнального пути Hedgehog в лечении мрБКРК



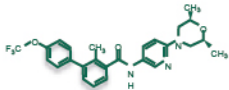
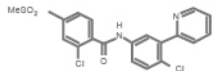
Нежелательные явления, %	BOLT 42 мес., сонидегиб		ERIVANCE 39 мес., висмодегиб		STEVIE, висмодегиб	
	200 мг/сут., N=79		150 мг/сут., N=104		150 мг/сут., N=1215	
	Степень ≤2	Степень ≥3	Степень ≤2	Степень ≥3	Степень ≤2	Степень ≥3
Любое НЯ	43 (54)	34 (43)	45 (43)	58 (56)	660 (54)	531 (44)
Мышечные спазмы	(52)	(3)	68 (65)	6(6)	712 (59)	95 (8)
Алопеция	(50)	0	69 (66)	NA	731 (60)	16 (1)
Дисгевзия	(44)	0	58 (56)	NA	637 (52)	26 (21)
Тошнота	(38)	(1)	34 (33)	0	214 (18)	4 (0.3)
Диарея	(30)	(1)	25 (24)	3(3)	189 (16)	8 (0.7)
Повышение КФК	(24)	(6)	NR	NR	NR	NR
Снижение массы тела	(25)	(5)	45 (43)	9 (9)	444 (37)	48 (40)
Утомляемость	(32)	(1)	40 (39)	5 (5)	181 (15)	20 (2)
Снижение аппетита	(22)	(1)	26 (25)	3 (3)	283 (23)	20 (2)
Астения	NR	NR	NR	NR	267 (22)	24 (2)

NR, not reported – не сообщалось

Dummer R, et al. J Eur Acad Dermatol Venerol. 2020 Sep;34(9):1944-1956. doi: 10.1111/jdv.16230

Профиль ФК/ФД сонидегиба отличается от висмодегиба, что может влиять на его эффективность и безопасность



	Сонидегиб	Висмодегиб
Молекулярная структура		
Дозирование	200 мг 1 раз в сутки*	150 мг 1 раз в сутки
Модификация дозы	Возможна	Возможна
Период полувыведения (T _{1/2})	~28 дней	~4-12 дней
Пиковая концентрация в крови (C _{max})	1030 нг/мл	-
Минимальная концентрация (C _{min})	890 нг/мл	-
Концентрация препарата в коже	В коже в 6 раз выше, чем в плазме	Не измерялась
Кажущийся объем распределения (V _{ss} /F)	9170 л	16.4-26.6 л

* ≥ через 2 часа после приема пищи или за 1 час до следующего приема пищи

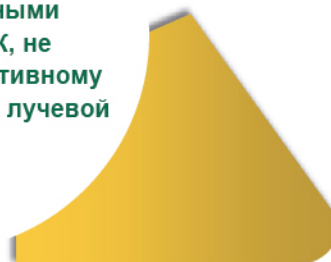
Сонидегиб обладает особым фармакокинетическим профилем:

- ❖ Концентрация в коже в 6 раз выше, чем в плазме крови
- ❖ Возможность модификации дозы для контроля НЯ (Допускались перерывы в лечении до 3-х недель в зависимости от индивидуальной переносимости без потери эффективности)



Сонидегиб расширяет возможности терапии у пациентов с местно-распространенными формами БРК, не подлежащих оперативному вмешательству или лучевой терапии

- ❖ На фоне терапии сонидегибом ответ сохранялся у 82% пациентов с ОО на момент заключительного анализа через 42 месяца



Сонидегиб продемонстрировал более позднее среднее время наступления большинства нежелательных явлений:

- ❖ Большинство НЯ низкой и средней степени тяжести (1 и 2 степень)
- ❖ Управляемый и обратимый при снижении дозы и/или перерывах в приеме профиль токсичности без потери эффективности

1. ОХЛП Одомзо; 2. Bossi et al, Long-term strategies for management of advanced basal cell carcinoma with hedgehog inhibitors; 3. Gutzmer R, et al. Key Clinical Adverse Events in Patients with Advanced Basal Cell Carcinoma Treated with Sonidegib or Vismodegib: A Post Hoc Analysis. *Dermatol Ther (Heidelb)* (2021) 11:1839-1849; 4. Dummer R, Long-term efficacy and safety of sonidegib in patients with advanced basal cell carcinoma: 42-month analysis of the phase II randomized, double-blind BOLT study, *Br J Dermatol*. 2020 Jun; 182(6): 1369-1378; 5. Lewis K, et al *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021 ec.11(6):2225-2234

При возникновении возможных нежелательных реакций (НР) просим информировать об этом нашего регионального представителя, а также обращаться к специалисту по фармаконадзору по телефону: +7 (495) 234-51-70 (доб.4) или по электронной почте: rv.eaeu@sunpharma.com За дополнительной информацией обращаться в АО «РАНБАКСИ» (группа компаний SUN PHARMA), Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электровзводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1, тел. +7 (495) 234-51-70, <https://sunpharma.com/russia/>, E-mail: drugsafety.russia@sunpharma.com.



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Для заметок



Пьер Фабр



SUN
PHARMA

**Стратегии лечения ЗНО кожи на поздних стадиях:
от диагностики к терапии.**