

ВСТРЕЧА С ЭКСПЕРТОМ

по вопросам терапии пациентов
с уротелиальным и почечно-клеточным
раком



14 марта 2026 г.

10:00 - 14:30



Вологда, ул. Лермонтова 23,
отель Англитеръ

MERCK

RU-AVE-02260

Председатели:



Гриднева Яна Владимировна

к.м.н., врач-онколог, заведующая онкологическим отделением №8 ГКБ им. С.С. Юдина, г. Москва



Семенов Андрей Владимирович

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

Докладчики:

Вишневская Полина Алексеевна

врач-онколог, ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», г. Иваново

Караваяева Евгения Михайловна

врач-онколог, БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2», г. Череповец

Крюкова Надежда Валерьевна

врач-онколог, заместитель главного врача по медицинской части БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», г. Вологда

Лисичкин Иван Алексеевич

врач-онкоуролог, ОГБУЗ «Костромской клинический онкологический диспансер», г. Кострома

Метелькова Екатерина Анатольевна

врач-онкоуролог, ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», г. Ярославль

Патенко Кирилл Александрович

врач-онколог, БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2», г. Череповец

Пеганова Екатерина Вячеславован

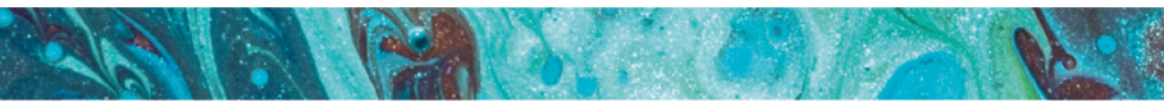
врач-онколог, заведующая дневным стационаром противоопухолевой лекарственной терапии № 1, ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», г. Ярославль

Хабаров Егор Андреевич

врач-онкоуролог, ОГБУЗ «Костромской клинический онкологический диспансер», г. Кострома

Юрченко Николай Александрович

врач-онкоуролог заведующий отделением онкоурологии БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», г. Вологда



Программа

- 10:00 – 10:20** Платиносодержащая терапия при уротелиальном раке: как помочь пациенту получить максимальный выигрыш
Гриднева Яна Владимировна
при поддержке Мерк
- Дискуссия (10 мин)
- 10:30 – 11:00** Маневрирование между нежелательными явлениями и факторами риска при проведении платиносодержащей терапии.
Роль онкоуролога
Семенов Андрей Владимирович
- Дискуссия (10 мин)
- 11:10 – 11:30** Результаты фармакоэкономического исследования.
Взгляд клинициста
Крюкова Надежда Валерьевна
- Дискуссия (10 мин)
- Кофе-брейк (10 мин)
- 11:50-12:50** Разбор клинических случаев
Метелькова Екатерина Анатольевна (г. Ярославль)
при поддержке Мерк
Вишневская Полина Алексеевна (г. Иваново)
Караваева Евгения Михайловна (г. Череповец)
- Дискуссия (10 мин)
- Кофе-брейк (10 мин)
- 13:10 – 14:20** Разбор клинических случаев
Пеганова Екатерина Вячеславовна (г. Ярославль)
при поддержке Мерк
Юрченко Николай Александрович (г. Вологда)
Патенко Кирилл Александрович (г. Череповец)
Хабаров Егор Андреевич (г. Кострома)
Лисичкин Иван Алексеевич (г. Кострома)
- Дискуссия (10 мин)

90% пациентов способны перенести платиносодержащую ХТ



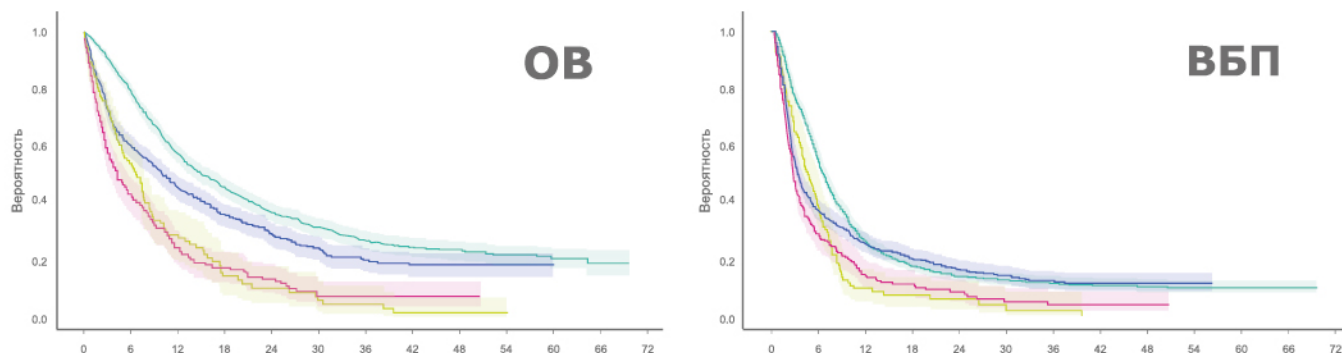
*НПТ — навилуцкая поддерживающая терапия; карбо — карбоплатин; цис — цисплатин; КлеР — клиренс креатинина; ХТ — химиотерапия; ECOG — The Eastern Cooperative Oncology Group (Восточная объединенная онкологическая группа); гем — гемцитабин; NYHA — the New York Heart Association (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация); мРР — метастатический уротелиальный рак; пембро — пембролизумаб. Рекомендации NCCN, версия 1, 2024 год; 12. Galsky MD, et al. J Clin Oncol 2011;29:2432-2438; Пресс-релиз FDA; Апрель 2023 г. Доступно по адресу <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-enfortumab-vedotin-efv-pembrolizumab-locally-advanced-or-metastatic>; Пресс-релиз компании Genentech; Ноябрь 2022 г. Доступно по адресу https://www.gene.com/media/statements/ps_112822

Расшифровка критериев

	ЕСОГ или ИНДЕКС КАРНОВСКОГО	ПЕРИФЕРИЧЕСКАЯ НЕЙРОПАТИЯ	ТУГОУХОСТЬ	СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ ПО СИСТЕМЕМЕ <III КЛАССА (NYHA)
0	Больной полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90-100 баллов по шкале Карновского)			
1	Больной неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (70-80 баллов по шкале Карновского)	Отсутствуют субъективные и клинические признаки	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые: по данным аудиограммы тестирование на частотах на 1, 2, 4, 3, 6, и 8 кГц. Пороговое смещение в среднем на 15-25 дБ на 2 смежных тестовых частотах по крайней мере в одном ухе. • Субъективное изменение слуха с помощью речи, камертонов. 	<ul style="list-style-type: none"> • Бессимптомное течение • Возможны лабораторные отклонения (например, В-натрийуретический пептид) или аномалии при визуальном обследовании сердца
2	Больной лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени бодрствования проводит активно в вертикальном положении (50-60 баллов по шкале Карновского)	Ограничение инструментальной деятельности в повседневной жизни. Снижение силы тыльного сгибания стопы не более чем на 50% с обеих сторон	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые: по данным аудиограммы пороговое смещение >25 дБ в среднем на 2 смежных тестовых частотах по крайней мере в одном ухе. • Потеря слуха без слухового аппарата. • Ограничение инструментальной деятельности в повседневной жизни. 	Появление симптомов при умеренной физической активности или перенапряжении
3	Больной способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования (30-40 баллов по шкале Карновского)	Ограничение ухода за собой в повседневной жизни. Снижение силы тыльного сгибания стопы более чем на 50% с обеих сторон	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые: по данным аудиограммы пороговое смещение >25 дБ в среднем на 3 смежных тестовых частотах по крайней мере в одном ухе. • Есть показания для терапевтического вмешательства. • Потеря слуха без слухового аппарата. • Ограничение ухода за собой в повседневной жизни 	<ul style="list-style-type: none"> • Появление симптомов в покое или при минимальной физической активности или нагрузке • Госпитализации в истории болезни • Появление новых симптомов
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10-20 баллов по шкале Карновского)	Выраженный сенсомоторный дефект, интенсивный болевой синдром, тяжелая вегетативная недостаточность, трофические язвы, диабетическая стопа, остеоартропатия	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые: снижение слуха до глубокой двусторонней потери (абсолютный порог >80 дБ при частоте 2 кГц и выше) • Полная потеря слуха 	<ul style="list-style-type: none"> • Критическое состояние представляющее угрозу для жизни • Показано срочное вмешательство (например, непрерывная внутривенная терапия или механическая гемодинамическая поддержка

Почему важно выбрать платиносодержащую ХТ для платино-пригодного пациента

Ретроспективное исследование в США, изучавшее взаимосвязь общей выживаемости пациентов в зависимости от полученной терапии (n=4270)



Платина-пригодные + получили ХТ препаратами платины

Платина-пригодные+ получили анти-PD-(L)1-терапию

Платина-непригодные + ХТ препаратами платины

Платина-непригодные+ получили анти-PD-(L)1-терапию

мОВ (95% ДИ), мес	мВБП (95% ДИ), мес
15.2 (13.8-17.3)	6.7 (6.3-7.2)
10.2 (8.8-11.9)	3.4 (3.2-3.9)
6.8 (4.9-7.8)	4.8 (3.8-5.9)
4.3 (3.4-5.7)	2.9 (2.7-3.4)

+5 мес. мОВ
+3 мес мВБП

Platinum ineligibility was defined as Eastern Cooperative Oncology Group performance status of at least 3, creatinine clearance less than 30 mL/min, or Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2 and creatinine clearance of less than 45 mL/min.
Gupta S, J Natl Cancer Inst. 2023 Nov 30:djad246

Почему важно выбрать платиносодержащую ХТ для платино-пригодного пациента

Цисплатин-неподходящие пациенты, PD-L1+ гиперэкспрессоры

Исследование	IMvigor-130	
	Атезолизумаб n=50	Карбоплатин+ Гемцитабин n=43
PD-L1+ популяция		
ЧОО, n (%)	20 (40)	14 (32.6)
ПО, n (%)	6 (12)	4 (9)
ЧО, n (%)	14 (28)	10 (23)
СЗ, n (%)	11 (22)	19 (44)
ЧКЗ, n (%)	31 (62)	33 (76)
Прогрессирование, n (%)	14 (28)	4 (9)

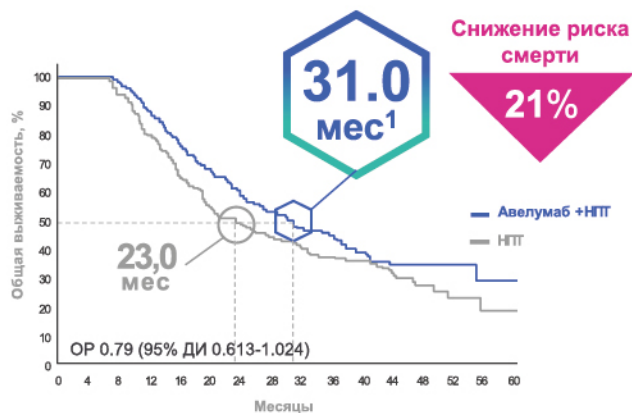
Частота контроля над заболеванием выше на карбоплатин-содержащей ХТ даже у PD-L1+ гиперэкспрессоров (76 vs 62%)

Частота прогрессирования в 3 раза выше на монотерапии Атезолизумабом в 1Л (28 vs 9%)

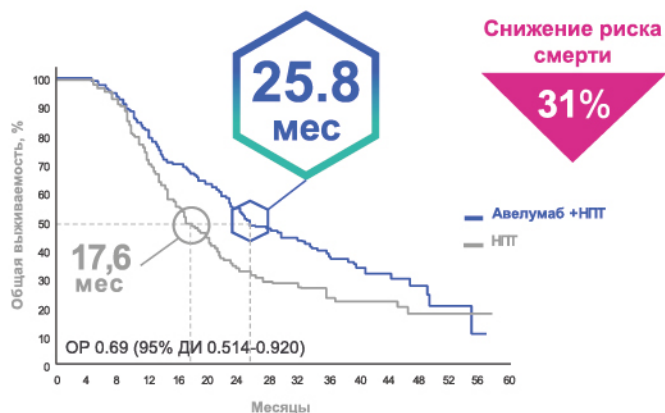
Поддерживающая терапия Авелумабом достоверно увеличивает мОВ у пациентов, получавших как цисплатин -, так и карбоплатин- содержащую ХТ

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. НПТ, наилучшая поддерживающая терапия

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

Поддерживающая терапия Авелумабом углубляет ответ у 14.3% пациентов после ПСХТ

Общая популяция

	Авелумаб + НПТ (n = 350)	НПТ (n = 350)
Подтвержденная ЧОО* (95% ДИ), %	14.3 (10.8-18.4)	4.0 (2.2-6.6)
Подтвержденный лучший ответ, n (%)		
ЧО → ПО	25 (7.1)	4 (1.1)
СЗ → ЧО	25 (7.1)	10 (2.9)
Медиана времени до ответа, мес	2,0 (1,7-16,4)	2,0 (1,8-7,0)

BICR – независимая централизованная оценка в слепом режиме; ДИ – доверительный интервал, НПТ – наилучшая поддерживающая терапия; ПО – полный ответ; ХТ – химиотерапия; ЧОО – частота объективного ответа; ОБ – общая выживаемость; PD-L1 – лиганд программируемой клеточной гибели 1; НО – не оценено, ПЗ – прогрессирование заболевания; ВБП – выживаемость без прогрессирования; ЧО – частичный ответ; RECIST – критерии оценки ответа солидных опухолей на лечение; СЗ – стабилизация заболевания; УК – уротелиальная карцинома. РХТ – химиотерапия на основе препарата платины 1. Powles T, et al. N Engl J Med;2020;383(13):1218–1230; 3. Powles T, J Clin Oncol. 2023 Apr 18;JCO2201792

Корректировка НЯ на платине без прекращения терапии

ЦИС- И КАРБОПЛАТИН-АССОЦИИРОВАННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Астенический синдром, нарушение вкуса, снижение массы тела, расстройства стула, стоматит, отеки, кожная токсичность, инфекции

ЦИСПЛАТИН-АССОЦИИРОВАННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ:

Периферическая сенсорная полинейропатия,
венозная тромбоземболия,
нефротоксичность
Нейтропения, анемия,
Тошнота и рвота
Ототоксичность
Тромбоземболические осложнения



Симптоматическое лечение,
гидратация

Управление:



Редукция доз препаратов



Ограниченное (до 4) число
циклов ХТ

Режимы дозирования препаратов платины

28

дней



Препарат	Доза	Дни цикла
Гемцитабин	1000 мг/м ² в/в	1, 8 и 15
Цисплатин	70 мг/м ² в/в	2
Гемцитабин	1000 мг/м ² в/в	1,8
Цисплатин	70 мг / м ² в/в	1
Гемцитабин	1000 мг/м ² в/в	1,8
Карбоплатин	AUC-4,5 в/в	1

21

день



21

день



! Возможно разделение GC:

Цикл 21 день
гемцитабин 1000 мг/м² в 1, 8 и 15 дни и
цисплатин 35 мг/м² в 2 и 3 дни (либо 2 и 9 дни)

- Скорость внутривенной инфузии не более 1 мг за 1 минуту;
- Обязательна трехкомпонентная антиэметическая терапия;
- Риск развития фебрильной нейтропении низкий => первичная профилактика Г-КСФ не требуется;
- При разведении карбоплатина используют физ. раствор в объеме 1 мл на каждые 0,5 мг препарата. Вводится в течение 60 минут;
- Для расчета дозы карбоплатина используется формула Кальверта (максимальная доза – 1000 мг).

Рекомендации по гидратации для предотвращения нефротоксичности цисплатина

Доза цисплатина	Гидратация/рекомендации
Цисплатин < 50 мг/м ²	<ul style="list-style-type: none">• Краткосрочный курс (2-6 часов)• Небольшие объемы гидратации (2-4 л)• +/- добавление калия• +/- добавление магния (8-16мЕ)
Цисплатин ≥ 50 мг/м ²	<ul style="list-style-type: none">• Краткосрочный курс (2-6 часов)• Небольшие объемы гидратации (2-4 л)• +/- добавление калия• +/- добавление магния (8-16мЕ)
Цисплатин ≥ 100 мг/м ² Пациент с исходной гипертензией	<ul style="list-style-type: none">• Рассмотреть добавление маннитола;• Дробные введения?• Тщательный контроль АД, диуреза;• Скорректировать АД до начала терапии

Гидратация необходима всем пациентам для предотвращения нефротоксичности, вызванной цисплатином



Нефропротекторы

Только **сульфат магния** оказывал нефропротекторное действие при назначении цисплатина

Пример режима гидратации:

- 2–3 л физ. р-ра из расчета 500–1000 мл /час с 20 мг-экв хлорида калия.
- прием добавок магния (8–20 мг-экв) может снизить ОПН
- маннитол можно рассматривать как препарат для дозы цисплатина выше 100 мг/м² и/или пациентам с уже существующей гипертензией

Возможный протокол введения цисплатина

	День 1	День 2	День 3	День 4
Апрепитант *	125 мг внутрь	80 мг внутрь	80 мг внутрь	
Дексаметазон + Ондансетрон NaCl 0,9%	12 мг 8 мг 100 мл в/в 15 мин	8 мг внутрь	8 мг внутрь	8 мг внутрь
NaCl 0,9% + MgSO4 25%	1000 мл 8 -16 мл в/в 60 мин			
Маннитол 10%* или 20%	375 мл 200 мл в/в кап 30 мин			
NaCl 0,9% + Цисплатин 60- 100мг/м ²	1000 мл в/в 60 мин			
NaCl 0,9% +/- KCl 4%*	1000 мл 10 мл в/в 60 мин			
Оланзапин*	5 – 10 мг внутри	5 – 10 мг внутри	5 – 10 мг внутри	

Дексаметазон 20 мг в Д1,
16мг в Д2-4,
Ондансетрон 16 мг в Д1,
если нет апрепитанта

Использование
фуросемида – только
при симптомах
избыточной гидратации

* - опционально

MERCK

phs Фармстандарт

И УМНАЯ
МЕДИЦИНА



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Бавенσιο® (авелумаб), отсканируйте QR-код

RU-AVE-02260

ООО «Мерк» 115054, Москва, ул. Валовая, д. 35, БЦ «Wall Street», этаж 6

Тел. +7(495) 937-33-05 Веб-сайт: www.merckgroup.com/ru-ru

Почта: russia@merckgroup.com Официальный сайт Мерк Онкология в России <https://merck.oncology.ru/>