

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-1-2-26-32

Изменения в перечне ЖНВЛП помогут пациентам с метастатическим колоректальным раком

Новый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения, вступивший в силу 1 января 2018 г., включает шестьдесят новых наименований, значительная часть из которых – препараты для лечения онкологических заболеваний. В частности, в перечень вошли сразу 3 инновационных ЛП, используемых в терапии колоректального рака (КРР) [1].

Проблема обеспечения пациентов препаратами из перечня ЖНВЛП – одна из ключевых задач современного здравоохранения. Перечень этих ЛП регулярно пересматривается Правительством РФ при участии приглашенных экспертов. Предпоследние изменения в перечень были внесены 2 года назад, и на 2016–2017 гг. перечень оставался неизменным. В утвержденный Правительством РФ перечень ЖНВЛП на 2018 г. вошли 60 новых МНН, причем на долю противоопухолевых и иммуномодулирующих

средств пришлось почти половина всех новых наименований перечня (рис. 1, доля МНН 48%). Наибольшее число ЛП из этой группы предназначено для лечения онкологических заболеваний, включая КРР. Повышенный интерес, который демонстрирует медицинское сообщество к данной патологии в последнее время, не случаен. Во всем мире КРР остается актуальной проблемой современной онкологии, а ее решение – одной из главных задач общественного здравоохранения [2].

ПРОБЛЕМА МИРОВОГО МАСШТАБА

Согласно данным American cancer society, National cancer institute, European society for medical oncology и Российского общества клинической онкологии, понятие КРР включает в себя рак, развивающийся в ободочной и прямой кишках. Несмотря на достижения современной медицины в этой области, КРР занимает лидирующие позиции по распространенности, являясь во всем мире третьим среди онкологических заболеваний по частоте встречаемости у мужчин и вторым – у женщин. В 2012 г. в мире зарегистрировано примерно 1,4 млн новых случаев этой болезни: 746 300 у мужчин и 614 300 у женщин [2].

Ключевые слова:

новый перечень ЖНВЛП, метастатический колоректальный рак, таргетная терапия

Существуют значительные различия в географическом распределении больных КРР. Известно, что уровень заболеваемости выше в индустриализованных странах с высоким уровнем доходов. Наиболее высокие показатели регистрируются в Северной Америке, Австралии, Новой Зеландии, Европе и Южной Корее, средние – в Латинской Америке, а самые низкие – в Африке, Южной и Центральной Азии. Наибольший рост заболеваемости раком толстой кишки наблюдается в странах Восточной и Западной Азии (Япония, Кувейт и Израиль) и в Восточной Европе (Чехия, Словения и Словакия), что связывают с ростом распространенности факторов риска его развития. К последним относят возраст старше 50 лет, курение, злоупотребление алкоголем, избыточное потребление красного мяса, низкое потребление цельных злаков, фруктов и овощей, гиподинамию, ожирение, генетические синдромы, аденоматозный полипоз ободочной кишки, воспалительные заболевания кишечника, наличие семейного анамнеза, ранее перенесенный рак молочной железы или женских половых органов, сахарный диабет II типа. В качестве основного фактора риска для развития КРР высту-

SUMMARY

Keywords: a new VED list, metastatic colorectal cancer, targeted therapy

A new list of vital and essential drugs (VED) for human use, which came into force on January 1, 2018, comprises sixty new names, a large part of which are drugs for the treatment of cancer. In particular, a total of 3 innovative medicinal products used for the treatment of colorectal cancer (CRC) have been entered into the list [1].

Julia PROZHERINA, PhD in biology,
Irina SHIROKOVA, Remedium
THE VED LIST CHANGES TO ASSIST
IN THE TREATMENT & MANAGEMENT
OF PATIENTS WITH METASTATIC
COLORECTAL CANCER

пают диеты с высоким содержанием животного жира [2].

В целом считается, что развитие КРР в 50% случаев связано с образом жизни и длительным воздействием канцерогенов, а то время как роли генетических факторов отводится от 5 до 20%. По-видимому, в регионах с низкой заболеваемостью невысокие показатели обусловлены как малой распространенностью факторов риска КРР, так и сравнительно меньшей продолжительностью жизни населения [2].

В России отмечается высокий уровень заболеваемости КРР, доля которого составляет 11,5% в общей структуре онкологической патологии [2]. «По данным регистра GLOBOCAN за 2012 год, в РФ КРР занял первое место по заболеваемости и второе место по смертности среди онкологических заболеваний», – отметила Марина Игоревна Секачева, д.м.н., руководитель Центра персонализированной онкологии OncoTarget Первого МГМУ им. И.М. Сеченова [3]. По данным за 2016 г., в структуре заболеваемости россиян онкологическими патологиями рак прямой кишки занимает у мужчин 5,3%, женщин – 4,5%, тогда как рак ободочной кишки – 6,3 и 7,1% соответственно. В 2016 г. рак прямой кишки, ректосигмоидного соединения и ануса был впервые выявлен у 14 621 жителя РФ, рак ободочной кишки – у 17 099 человек. При этом уровень заболеваемости существенно различался в зависимости от территорий. Наиболее высокие показатели заболеваемости КРР зафиксированы в Северо-Западном федеральном округе РФ (грубый показатель заболеваемости раком прямой кишки, ректосигмоидного соединения и ануса составил 23,85 на 100 тыс. населения (стандартизованный – 12,65 на 100 тыс. населения), раком ободочной кишки – 35,17 на 100 тыс. населения (стандартизованный – 17,62 на 100 тыс. населения)), а также в Приволжском ФО, Уральском ФО и т.д. Более благоприятная ситуация сложилась в Северо-Кавказском ФО, в котором грубый показатель заболеваемости раком прямой кишки, ректосигмоидного

РИСУНОК 1 Долевое соотношение АТС-групп 1-го уровня для новых ЛП, вошедших в перечень ЖНВЛП на 2018 г



Источник: Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. №23233-р., г. Москва [1]

соединения и ануса составил 11,05 на 100 тыс. населения (стандартизованный – 8,4 на 100 тыс. населения), раком ободочной кишки – 15,06 на 100 тыс. населения (стандартизованный – 11,50 на 100 тыс. населения) [4].

КРР относят к проблемам мирового масштаба, прежде всего из-за высокого уровня смертности. В мире ежегодно диагностируется более 600 тыс. смертей от этой болезни. В структуре онкологической смертности КРР занимает 4-е место у мужчин и 3-е место у женщин. Самые высокие показатели смертности у обоих полов регистрируются в Центральной и Восточной Европе, а самые низкие – в Средней Африке [2].

В России наиболее неблагоприятная ситуация по смертности от рака колоректальной локализации сложилась в северо-западных регионах страны, а также в южной части Урала [5]. Одним из самых проблемных регионов является Свердловская область. Выступая на Первом онкологическом форуме Уральского федерального округа, Владислав Владимирович Петкау, к.м.н., заведующий поликлиникой Свердловского областного онкологического диспансера, сообщил, что в 2014 г.

показатели заболеваемости и смертности КРР в Свердловской области были самыми высокими в Уральском федеральном округе и превышали среднероссийские: 52,36 случая на 100 тыс. населения и 33,35 случая на 100 тыс. населения соответственно. Более того, заболеваемость КРР в регионе имеет тенденцию к росту [6].

Наиболее низкие показатели смертности от колоректальных опухолей отмечены на Алтае, в Якутии и в Республике Тыва [5].

В 2015 г. в России зарегистрировано более 18 тыс. летальных случаев от КРР, причем с 2005 г. наблюдается неуклонный рост данного показателя, преимущественно за счет смертей от рака ободочной кишки [2]. Так, на 100 новых больных раком ободочной и прямой кишок в 2015 г. пришлось более 70 умерших, 40% летальных случаев произошли на первом году с момента установления диагноза. Данное обстоятельство обусловлено тем, что при первичном обращении пациентов к врачу запущенные формы рака (III-IV стадии) диагностируются у подавляющего большинства больных раком ободочной кишки и у многих пациентов, страдающих раком прямой кишки [7].

В 2016 г. в России 8 348 мужчин и 8 235 женщин умерло от рака прямой кишки, ректосигмоидного соединения и ануса, 9 835 мужчин и 13 442 женщины – от рака ободочной кишки [4].

СЛОЖНОСТИ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ

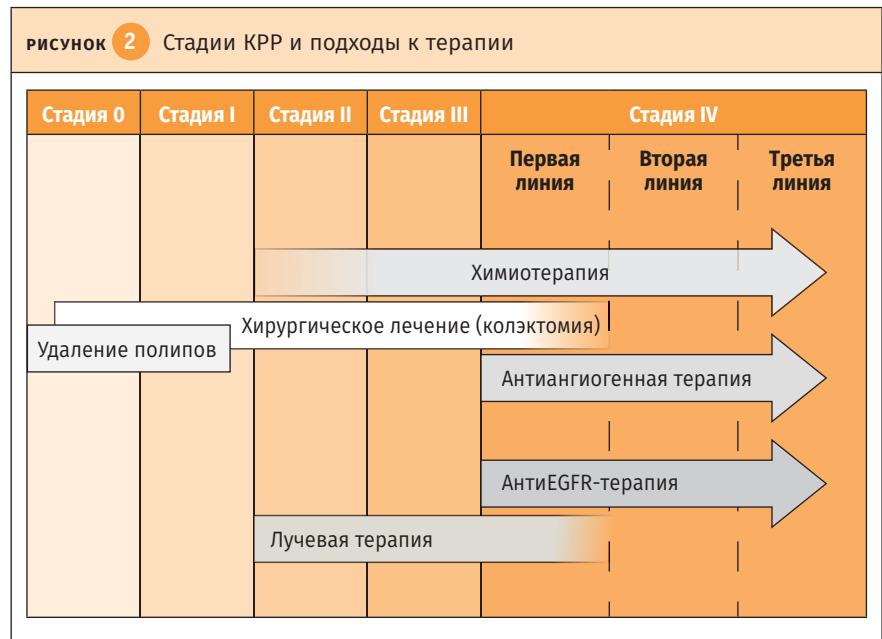
Ранние стадии рака толстой кишки обычно протекают бессимптомно или характеризуются лишь незначительными проявлениями, что затрудняет своевременную диагностику. В связи с этим большинство больных поступают в стационар на поздних стадиях заболевания. Первыми признаками болезни чаще всего являются осложнения КРР, такие как обтурационная толстокишечная непроходимость, перфорация и кровотечение, параканкротические гнойно-воспалительные процессы, а также инвазия опухоли в соседние органы и ткани. Осложненные формы КРР составляют от 40 до 70% случаев и более от общего количества пациентов с данной патологией [2].

Позднее выявление заболевания нередко приводит к тяжелым последствиям. Установлено, что от 20 до 50% больных КРР при первичном обращении, а также при выполнении радикальных операций уже имеют отдаленные метастазы. По статистике, метастазы у таких пациентов наиболее часто локализируются в печени, при этом лишь 10–20% из них резектабельны. Реже отмечаются метастатические поражения легких и карциноматоз брюшины [2].

В связи с тем, что большинство больных при обращении к врачу уже находятся на поздней стадии заболевания [2], наиболее актуальными на сегодняшний день остаются вопросы внедрения ранней диагностики КРР, а также разработка эффективных средств помощи пациентам с метастатической формой болезни.

НОВОЕ РЕШЕНИЕ ТРУДНОЙ ЗАДАЧИ

«Метастатический колоректальный рак – огромная, социально значимая проблема здравоохранения, – под-



Источник: [8]

черкивает М.И. Секачева. – Приблизительно у 50% пациентов либо в момент диагностики заболевания, либо в ходе наблюдения после удаления первичной опухоли возникают метастазы» [3]. Долгое время пациенты с метастатическим КРР не получали адекватной терапии, которая ограничивалась симптоматическим лечением и – при возможности – хирургическим лечением [7]. Однако, по словам М.И. Секачевой, лишь у ограниченной части пациентов с метастазами удастся выполнить резекционное вмешательство

на пораженном органе, дающее надежду на полное выздоровление. У подавляющей доли больных при метастатическом поражении ситуация расценивается как нерезектабельная, и их дальнейшая жизнь становится полностью зависимой от проведения лекарственной терапии (рис. 2) [3, 8].

Прогноз пациентов с метастатическим КРР можно приблизительно оценить, используя общепринятую классификацию по Dukes (табл. 1). Эффективность фармакотерапии является определяющим фактором

ТАБЛИЦА 1 Классификация Dukes и прогноз рака ободочной и прямой кишок

Стадия	Признаки	Частота, %	5-летняя выживаемость, %
A	Опухоль не выходит за пределы слизистой оболочки	20–25	Более 90
B	Опухоль прорастает мышечную оболочку	40–45	60–70
C	Поражены лимфатические узлы	15–20	35–45
D	Отдаленные метастазы или рецидив опухоли	20–30	0–5
Все стадии (при оптимальной терапии и своевременной диагностике)			50–60

Источник: [7]

Стиварга®
(регорафениб) таблетки



ДЕЙСТВОВАТЬ ВОВРЕМЯ...

СТИВАРГА® достоверно увеличивает общую выживаемость у пациентов с мКРР и общим состоянием по ECOG 0-1 после прогрессирования на фоне стандартной терапии, независимо от статуса KRAS¹

СТИВАРГА®/STIVARGA®. Международное непатентованное наименование: Регорафениб/ Regorafenib. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40,00 мг регорафениба. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Метастатический колоректальный рак у пациентов, которым уже проводилась или не показана химиотерапия фторпиримидиновыми препаратами, терапия, направленная против сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF) и терапия, направленная против рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR); Неоперабельные или метастатические гастроинтестинальные стромальные опухоли у пациентов при прогрессировании на терапии иматинибом и сунитинибом или при непереносимости данного вида лечения. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Повышенная чувствительность к регорафенибу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, Детский возраст до 18 лет, Беременность и период грудного вскармливания, Тяжелая степень печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью), Тяжелая степень почечной недостаточности (опыт клинического применения отсутствует). **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** Необходимо соблюдать дополнительную осторожность при назначении препарата в следующих ситуациях: при нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести; при наличии факторов риска кровотечения, а также при совместном применении с антикоагулянтами и другими препаратами, повышающими риск кровотечений; при ишемической болезни сердца. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Наиболее частыми нежелательными реакциями являются: Очень часто: тромбоцитопения, анемия, кровотечения*, повышение артериального давления,

дисфония, ладонно-подошвенная эритродизестезия, кожная сыпь, alopecia, диарея, стоматит, рвота, тошнота, гипербилирубинемия, головная боль, снижение аппетита и потребления пищи, снижение массы тела, инфекции, астения/общая слабость, боль различной локализации, повышение температуры тела, воспаление слизистых оболочек. Часто: лейкопения, сухость кожи, эксфолиативный дерматит, нарушение вкуса, сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальный рефлюкс, гастроэнтерит, повышение активности трансаминаз, тремор, мышечно-скелетная ригидность, протеинурия, гипотиреоз, гипокалиемия, гипофосфатемия, гипокальциемия, гипонатриемия, гипомагнемия, гиперурикемия, увеличение активности амилазы и липазы, отклонение от нормального значения международного нормализованного отношения (МНО).

* Сообщалось о летальном исходе в результате неблагоприятной реакции.

Регистрационный номер: ЛП-003405. Актуальная версия инструкции от 23.08.2017. **Производитель:** Байер АГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

1. Grothey A., Van Cutsem E., Sobrero A., et al. for the CORRECT Study Group. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2013; 381: 303–312.

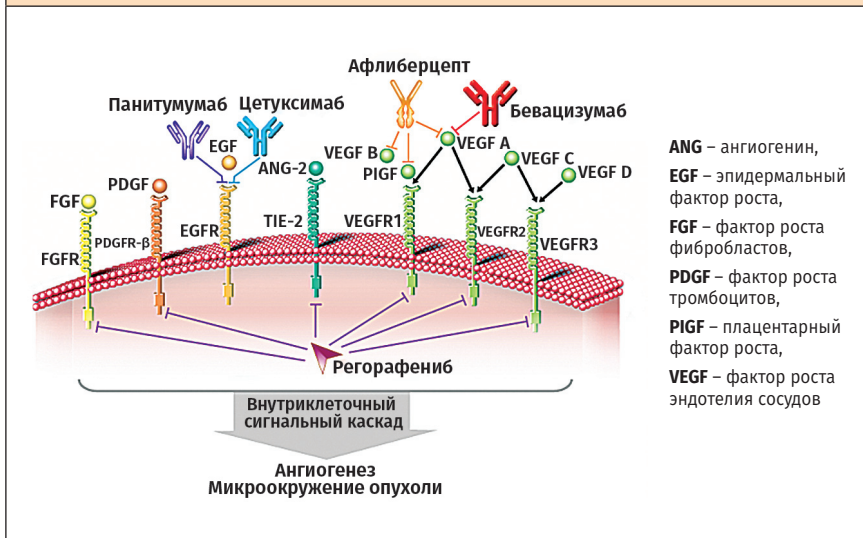
МКРР – метастатический колоректальный рак.
Для специалистов здравоохранения.

Реклама

L.RU.MKT.01.2018.0721

АО «БАЙЕР», 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Телефон: +7 (495) 234 20 00. www.pharma.bayer.ru

РИСУНОК 3 Молекулярные мишени таргетных препаратов, предназначенных для лечения метастатического колоректального рака



Источник: [8]

для пациентов с метастатическим КРР и во многом зависит от прогресса в этой области. С появлением в 60-х гг. противоопухолевых ЛП впервые стало возможно оказание специфической медицинской помощи таким больным. Сегодня основу лечения метастатической фазы КРР составляют цитотоксические препараты (5-фторурацил и его производные, оксалиплатин и иринотекан) [7]. «Доказано, что использование всех трех эффективных цитостатиков у одного пациента в течение «истории его лечения» (последовательно или в виде комбинаций) достоверно увеличивает продолжительность жизни», – отметила Елена Владимировна Артамонова, д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения амбулаторной химиотерапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России [6]. Однако если химиотерапия 1-й линии в различных режимах показывает неплохие результаты по выживаемости, то выбор терапии во 2-й линии в случае прогрессирования опухолевого процесса остается сложной задачей, поэтому данная область лечения является одной из активно развивающихся [7]. Современная концепция лечения метастатического КРР подразумевает

индивидуальный подход к больному с изучением молекулярного профиля опухоли, что позволяет прогнозировать эффективность терапии и выбирать соответствующий таргетный препарат [6]. Первый препарат таргетной терапии метастатического КРР бевацизумаб вышел на рынок в 2003 г. [9]. Его эффективность в комбинации с различными терапевтическими режимами в первой и второй линиях терапии подтверждена результатами многочисленных клинических исследований (КИ) [6]. В последующем FDA одобрило к применению таргетные препараты цетуксимаб, панитумумаб и афлиберцепт [9], отличающиеся по механизму действия (рис. 3). Так, цетуксимаб и панитумумаб представляют собой моноклональные антитела антиEGFR (EGFR – эпидермальный фактор роста), бевацизумаб и афлиберцепт являются антиангиогенными препаратами и взаимодействуют с рецепторами фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) и плацентарного фактора роста (PIGF). Воздействие препаратов на данные клеточные мишени приводит к запуску внутриклеточных сигнальных каскадов и, как следствие, оказывает влияние на процессы ангиогенеза и изменяет функционирование опухолевых клеток [8].

Несмотря на достигнутые успехи в борьбе с КРР, исследователи продолжали работать над поиском новых препаратов для лечения этого тяжелого заболевания. Одним из последних достижений в данной области стало создание препарата регорафениб (рис. 3). При изучении *in vitro* регорафениб продемонстрировал мощное ингибирующее действие в отношении ангиогенных и стромальных тирозинкиназ 1–3-го типов, рецепторов фибробластного фактора роста 1-го типа, рецептора тромбоцитарного фактора роста бета, онкогенных тирозинкиназ RET и KIT, а также внутриклеточных сигнальных киназ c-RAF/RAF1 и BRAF. Некоторые из этих молекул играют ключевую роль в создании и стабилизации новых сосудов в опухоли, а также в формировании лимфатических сосудов, регуляции опухолевого микроокружения, что крайне важно для роста и метастазирования опухоли [2]. В моделях КРР регорафениб подавлял рост имеющихся метастазов и предотвращал возникновение новых очагов в других органах. Согласно обновленным в 2016 г. рекомендациям Европейского общества медицинской онкологии (European Society for Medical Oncology – ESMO), при выборе первой линии терапии метастатического КРР вначале оценивается состояние больного. Далее первично-резектабельные метастазы подвергаются операции, после чего изучается молекулярный профиль опухоли. При этом выделяют мутантный и дикый тип RAS (белки семейства RAS принимают участие в активации сигнальных путей тирозинкиназы и далее – в развитии мутации генов [10]). При диком типе RAS назначается химиотерапевтический дуплет с моноклональными антителами, при мутированном RAS – комбинация с бевацизумабом, при мутации BRAF – триплет в сочетании с бевацизумабом [6]. Принимая решение о последующих линиях терапии, необходимо учитывать эффективность препарата, резектабельность метастазов, био-

логические факторы, влияющие на выбор терапии, профиль безопасности предшествующих режимов лечения, переносимость, возраст пациента и соматический статус, сопутствующие патологии, прогрессирование или резистентность заболевания, а также мнение больного [6]. Современные таргетные препараты находят все более широкое применение в лечении КРР. Антиангиогенные ЛП бевацизумаб и афлиберцепт используются в первой и второй линиях терапии метастатического КРР и после прогрессирования заболевания, антиEGFR-препараты цетуксимаб и панитумумаб – в первой, второй и последующих линиях у больных метастатическим КРР с диким типом RAS. Ингибитор тирозинкиназы регорафениб эффективен у пациентов с метастатическим КРР после прогрессирования заболевания на фоне стандартной терапии как при диком типе RAS, так и при его мутации [6].

ОТ РЫНКА – К КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

По прогнозу аналитиков консалтинговой компании GlobalData, рынок препаратов для лечения КРР (речь идет о восьми основных рынках – США, Франции, Германии, Италии, Испании, Великобритании, Японии и Китая) возрастет с 8,15 млрд долл. в 2015 г. до почти 11 млрд долл. в 2025 г. Прогнозируемый темп роста в 3% объясняется дальнейшим старением населения, ростом распро-

страненности КРР в большинстве стран мира, внедрением инновационных и перспективных схем лечения, а также увеличением количества пациентов, которые после рецидива заболевания лечатся современными препаратами [10].

В последние годы данный сегмент рынка активно развивается и в России. Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2017 г. объем российского рынка таргетных препаратов, предназначенных для лечения метастатического КРР, составил 4,9 млрд руб., или 266,4 тыс. упаковок. При этом отмечена устойчивая тенденция роста объемов закупок в натуральном выражении на фоне снижения сегмента в стоимостном выражении, что свидетельствует о повышении доступности данных ЛП.

Наибольшие объемы реализации приходятся на препараты цетуксимаб и бевацизумаб. Тройку лидеров по объему закупок в указанном сегменте замыкает панитумумаб, также относящийся к группе моноклональных антител (табл. 2).

Большие надежды специалисты связывают с внедрением в клиническую практику нового препарата – ингибитора многочисленных протеинкиназ регорафениб, который выпускается в России под брендом Стиварга® (Bayer). Объем его закупок, по данным компании IQVIA, увеличивается и по итогам 2017 г. в сравнении с 2016 г. – более чем в 3,5 раза (достиг показателя 430,1 млн руб.).

В целом ряде КИ продемонстрирована эффективность препарата регорафениб у больных метастатическим КРР после неудач предшествующей стандартной терапии. В исследовании CORRECT больные метастатическим КРР были рандомизированы в соотношении 2:1 в группу регорафениба в сочетании с оптимальной поддерживающей терапией и группу плацебо в сочетании с оптимальной терапией. Согласно полученным данным, показатели общей выживаемости в группе регорафениба оказались статистически достоверно выше, чем в группе плацебо. Аналогичные эффекты наблюдались и в исследовании CONCUR. Положительные результаты в отношении регорафениба продемонстрированы и в ходе масштабного проспективного исследования CONSIGN. Они подтвердили не только эффективность, но и безопасность применения регорафениба на большой когорте пациентов с метастатическим КРР, у которых по окончании стандартной терапии были выявлены признаки прогрессирования заболевания [6].

«Самым важным достижением в группе регорафениба явилось повышение частоты контроля над заболеванием (частичный ответ + стабилизация через минимум 6 недель после рандомизации) до 41% по сравнению с 15% в группе плацебо, – подчеркнула М.И. Секачева. – Крупные исследования регорафениба, выполненные в соответствии с требовани-

ТАБЛИЦА 2 Рейтинг продаж таргетных препаратов, предназначенных для лечения метастатического КРР

МНН	Группа	Дата первой регистрации в РФ	млн руб.		тыс. упак.	
			2016	2017	2016	2017
Цетуксимаб	Моноклональные антитела	2005 г.	1 257,2	1 868,3	68,9	104,5
Бевацизумаб	Моноклональные антитела	2007 г.	2 590,2	1 462,1	100,5	135,7
Панитумумаб	Моноклональные антитела	2009 г.	655,7	881,8	14,0	20,1
Афлиберцепт	Антиангиогенный препарат	2014 г.	335,3	220,5	7,3	4,4
Регорафениб	Ингибиторы протеинкиназ	2016 г. (новый ЛП)	122,0	430,1	0,4	1,6
Общий итог			4 960,5	4 862,7	191,2	266,4

ТАБЛИЦА 3 Место препарата регорафениб в КСГ №61 [11]

Код схемы	МНН лекарственных препаратов	Наименование и описание схемы	Количество дней введения в тарифе	КСГ	Рекомендуемое количество госпитализаций, рассчитанное в соответствии с клиническими рекомендациями*
sh164	Регорафениб	Регорафениб 160 мг в 1–21-й дни; цикл 28 дней	21	61	6

* Указано рекомендуемое количество госпитализаций, рассчитанное в соответствии с клиническими рекомендациями. Данная информация носит справочный характер и не влияет на отнесение случаев к КСГ, но может быть использована для планирования числа госпитализаций, необходимых для проведения полноценного лечения одному пациенту. В зависимости от клинической ситуации число госпитализаций одного больного может отличаться от приведенного в справочнике.

ями доказательной медицины, расширили возможности лекарственного лечения при метастатическом КРР. Эффективность и приемлемый профиль токсичности регорафениба позволяет использовать его у длительно получавших терапию пациентов с метастатическим КРР, давая шанс на продолжение активной жизни» [3]. По словам Алексея Александровича Трякина, д.м.н., старшего научного сотрудника отделения клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, регорафениб обычно назначается в третьей и четвертой линиях терапии, но иногда и раньше. Его эффективность не зависит от мутационного статуса опухоли. Также важно, что предшествующая терапия регорафенибом не снижает эффективность последующего лечения. «Регорафениб – новая линия терапии, позволяющая продлить жизнь больным метастатическим КРР», – подчеркнул он. «Этот препарат внесен во все международные и отечественные рекомендации по лечению метастатического рака толстой кишки, а разработанный алгоритм контроля нежелательных явлений позволяет безопасно назначать регорафениб в широкой клинической практике», – констатировала Е.В. Артамонова [3].

В последние годы в России уделяется большое внимание вопросам повышения доступности лечения для людей, страдающих онкологическими заболеваниями. В 2018 г.

на основе клинических рекомендаций в систему клинико-статистических групп (КСГ) были внедрены схемы лекарственной терапии онкологических заболеваний. Так, например, регорафениб включен в КСГ № 61 в схему лекарственной терапии № 164 для дневного стационара (табл. 3). Таким образом, лекарственная терапия пациента с метастатическим КРР регорафенибом (Стиварга®) теперь стала доступной и в условиях дневного стационара за счет средств Фонда ОМС [12], и это еще одна возможность лекарственного обеспечения в дополнение к региональной льготе (РЛО) в субъектах РФ.

Включение комиссией МЗ регорафениба в обновленный перечень ЖНВЛП на 2018 г. [1] подтверждает потребность в нем системы здравоохранения как высокоэффективной терапевтической опции и, в свою очередь, гарантирует бесплатное лечение пациентов. Данные изменения в системе здравоохранения в 2018 г. позволят обеспечить российских больных метастатическим КРР всей необходимой терапией на самом современном уровне и повысить качество оказываемой им медицинской помощи.



ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. № 2323-р., г. Москва.
2. Федоров В.Э., Поделякин К.А. Эпидемиологические аспекты колоректального рака (обзор). Медицинский альманах, 2017, 4 (49): 145-148.
3. Секачева М.И. Регорафениб: новый препарат для лечения метастатического колоректального рака. Журнал «Злокачественные опухоли», 2016, 18 (2).
4. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М., 2018.
5. Статистика рака в России. Источник: <http://www.oncoforum.ru/o-rake/statistika-raka/statistika-raka-v-rossii.html>. Дата обращения: 29.01.2018.
6. Регорафениб – новая линия терапии, позволяющая продлить жизнь больным мКРР и ГИСО. Эффективная фармакотерапия, 2016, 18: 28-34.
7. Колбин А.С. с соавт. Оценка медицинской технологии химиотерапии колоректального рака с использованием афлиберцепта. Качественная клиническая практика, 2015, 4.
8. Science of CRC. Source: <https://www.scienceofcrc.org/treat/>. Дата обращения: 29.01.2018.
9. Fakih M. Targeted therapies in colorectal cancer: the dos, don'ts, and future direction. Gastrointest Oncol, 2013, 4 (3): 239-244.
10. Пасевич Д.М. с соавт. Молекулярно-генетические аспекты злокачественных новообразований толстой кишки. Новосты хирургии, 2016, 24 (2): 184-192.
11. Схема лекарственной терапии. Источник: http://rostov-tfoms.ru/documents/nsi/spravochniki/spr_lek_ter_ds.xlsx. Дата обращения: 21.02.2018.
12. Инструкция по группировке случаев, в том числе правила учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования (письмо ФОМС от 25.01.2018 г. № 938/26-2/и). Электронный ресурс: <http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/> Дата обращения: 19.02.2018.