

# В РОССИИ ОДОБРЕН НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕННОГО И МЕТАСТАТИЧЕСКОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В начале этого года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило новый препарат для лечения распространенного или метастатического рака молочной железы (РМЖ) HR+/HER2- у женщин в постменопаузе – рибоциклиб, назначаемый в комбинации с ингибитором ароматазы в первой линии эндокринной терапии [1].

В России РМЖ стоит на первом месте (21%) среди онкологических заболеваний у женщин [2, 3]. При этом неуклонно растет заболеваемость: с 2006 по 2016 г. она увеличилась с 41,51 до 50,85 случая на 100 тыс. населения, а это более 68 000 женщин, у которых РМЖ был выявлен в 2016 г. [2]. При этом в России около 30% пациентов уже при первичной диагностике имеют местно-распространенный или метастатический опухолевый процесс [4], то есть опухоль выявлена на стадии, когда требуется комплексное лечение, включая системную противоопухолевую терапию.

Порядка 63% всех выявленных случаев РМЖ (примерно 42 тыс. человек в России) относятся к подтипу HR+/HER2- [4]. Данный молекулярный подтип опухоли имеет гиперэкспрессию гормональных рецепторов к эстрогену (ER) и прогестерону (PR) и поэтому обладает чувствительностью к гормональной терапии. До недавнего времени стандартом лечения пациенток с данным типом опухоли являлась эндокринная терапия ингибиторами ароматазы или антагонистами рецепторов эстрогена. Однако со временем у пациенток развивается резистентность к гормонотерапии, что в конечном итоге приводит к прогрессированию заболевания [5].

Компанией Novartis разработан препарат рибоциклиб (Кискали®), открывающий другой подход к лечению данной категории пациентов. Он помогает замедлить прогрессирование рака путем блокады активности двух белков – циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6) [6]. Эти белки при чрезмерной активации могут

вызвать ускоренный рост и деление опухолевых клеток [6].

«Регистрация Кискали® в России – важное событие для группы компаний Novartis в России, а также для медицинского и пациентского сообществ, – отмечает Наталья Колерова, генеральный менеджер дивизиона Novartis Онкология. – Для пациенток с диагнозом «метастатический РМЖ» появился эффективный метод лечения, который позволяет существенно замедлить прогрессирование заболевания и снизить риск смерти» [7].

Препарат рибоциклиб (Кискали®) в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания на 43,2% по сравнению с монотерапией летрозолом, что было продемонстрировано в клиническом исследовании III фазы MONALESSA-2 с участием 668 женщин в постменопаузе с распространенным или метастатическим РМЖ HR+/HER2-, которые ранее не получали системного лечения распространенного РМЖ [8]. При этом данная комбинация позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования

• **Рибоциклиб (Кискали®)** является селективным ингибитором циклин-зависимых киназ (CDK) 4 и 6 и относится к классу препаратов, которые замедляют прогрессирование рака путем ингибирования белкового комплекса CDK4/6 [8].

• **Рибоциклиб (Кискали®)** в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания или смерти на 43,2% [5].

• **Комбинация рибоциклиб (Кискали®) + летрозол** позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 25,3 месяца [5].

до 25,3 мес. по сравнению с 16 мес. на монотерапии летрозолом [8]. Недавно в России стартовало международное открытое исследование COMPLEEMENT-1, результаты которого, как ожидается, продемонстрируют эффективность и безопасность применения Кискали® в повседневной клинической практике. В рамках участия в COMPLEEMENT-1 врачи из 19 медицинских учреждений по всей России получили возможность оценить препарат в реальной клинической практике [7].

## ИСТОЧНИКИ

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Кискали® ЛП-004670 от 25.01.2018.
2. Каприн А.Д., Старшинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2016 (Заболеваемость и смертность). М., 2018.
3. Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации по лечению больных раком молочной железы. Режим доступа: <http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/>, свободный.
4. Поддубная И.В. и др. Популяционный «портрет» рака молочной железы в России:

анализ данных российского регистра. Современная онкология. М., 2015.

5. Zelman AB, Oregon RM. Optimizing endocrine therapy for breast cancer. Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2015, 13(8): 56-64.
6. O'Sullivan, Ciara C. Overcoming endocrine resistance in hormone-receptor positive advanced breast cancer-the emerging role of CDK4/6 inhibitors. International journal of cancer and clinical research 2. 2015, 4.
7. Официальный сайт Novartis. Режим доступа: <https://www.novartis.ru>, свободный.
8. Hortobagyi GN et al. American Society of Clinical Oncology. Chicago, IL, USA. Poster 1038. 2017, 2-6.