

Рак молочной железы: схемы предпочтительные и допустимые



Р.М. Палтуев
К.м.н., исполнительный директор Российского общества онкомаммологов, заместитель главного врача по специализированной медицинской помощи НУЗ ДКБ ОАО «РЖД»

paltuev@mail.ru

12 июня в Ницце ведущие российские онкомаммологи обсудили ставшие доступными в РФ препараты для терапии рака молочной железы (РМЖ) и определили, какие схемы лечения можно считать предпочтительными. На вопросы ОС ответил исполнительный директор Российского общества онкомаммологов (РООМ) Руслан Маликович Палтуев.

Руслан Маликович, почему симпозиум Общества в этом году был посвящен предпочтительным схемам лечения?

— Готовя клинические рекомендации, мы обращаем внимание в первую очередь на уровень доказательности — ориентиром в этом плане для нас служат рекомендации Американского общества клинических онкологов (American Society of Clinical Oncology, ASCO). Новые препараты появляются постоянно, поэтому важно было прийти к консенсусу о том, каким критериям должна удовлетворять схема лечения, чтобы считаться оптимальной, предпочтительной. И съехавшиеся на симпозиум 15 членов РООМ — видные ученые и руководители учреждений здравоохранения — к такому общему мнению пришли. Входящий в предпочтительную схему препарат должен доказать свою эффективность и меньшую токсичность по результатам многоцентровых рандомизированных исследований III фазы относительно препаратов сравнения.

— Такие инновационные лекарства, как правило, стоят очень дорого...

— Да, в наших рекомендациях есть оптимальные схемы — при их выборе финансовая сторона лечения не учитывается. Но рядом же

предлагаются и допустимые режимы, в рамках которых один месяц терапии может стоить несколько тысяч рублей.

— Сейчас многие исследователи предлагают увеличить число биологических подтипов РМЖ — в РООМ придерживаются той же позиции?

— Мы как ученые, разумеется, занимаемся биологией рака, постоянно работаем над индивидуализацией терапии. Но выделение новой клинической группы в рекомендациях должно быть обусловлено созданием метода лечения, эффективного прежде всего для входящих в нее больных. Так, благодаря герцептину появилась отдельная когорта HER-2-положительных пациентов. Сейчас в группу с трижды негативным РМЖ включают больных с разной биологией опухоли, но все они одинаково плохо отвечают на существующие режимы химиотерапии. Как только будет найдена схема, на которую лучше отвечают пациентки, скажем, с базальноподобным РМЖ, мы сразу же выделим их в особую группу. Иными словами, свои рекомендации мы стремимся создавать по образцу таблицы Менделеева, открытой для появления новых ячеек. На симпозиуме же мы обсудили принцип их заполнения.

— Почему так важно создавать собственные рекомендации — разве не достаточно зарубежных?

— Мы надеемся, что зарубежным врачам тоже будут интересны наши обзоры и рекомендации. Например, мы систематизировали данные из США и Европы по наиболее важным критериям, влияющим на назначение системной терапии, и перевели их на английский язык. А кроме того, мы стараемся максимально облегчить для клинициста процесс принятия решений. Например, на сайте РООМ можно буквально за минуту, введя данные пациентки, получить информацию о предпочтительной и допустимой схемах лечения. Причем предлагаемые режимы будут содержать только препараты, зарегистрированные в РФ по данным показаниям.

— И какие характеристики больной необходимо ввести врачу?

— Вполне привычные — статус опухоли по TNM, рецепторный статус, выбрать, находится ли пациентка в пре- или постменопаузе, а также указать HER-2-статус, уровень экспрессии Ki-67 и степень дифференцировки G. На последний показатель, кстати, в выборе схемы лечения обращено больше внимания. В конце 2013 г. международная группа авторов опубликовала исследование (Mei-Yin C. Polley et al.), согласно которому результаты измерений Ki-67 в одном образце, проведенных несколькими коллективами ведущих лабораторий, сильно различались. Предельные значения активности маркера колебались в диапазоне от 0 до 28,6%. Следовательно, для каждой клиники уровень низкого риска пролиферативной активности Ki-67 свой. Конечно, в научном мире по-прежнему обсуждается вопрос соотношения определяемых при иммуногистохимическом анализе суррогатных подтипов с генетическими. Но самые горячие споры ведутся именно о поро-

вом уровне и методике определения Ki-67. Поэтому большим весом в определении режима лечения обладает степень дифференцировки.

— Вы упоминали о постоянно появляющихся новых препаратах. Исследования каких из них вы обсудили в Ницце?

— Мы говорили об эрибулине, который появился на российском рынке меньше года назад, обсуждали клинические случаи применения этого препарата в режиме монокимиотерапии метастатического РМЖ. Другая важная тема — гормонотерапия диссеминированных форм РМЖ, в этой связи мы обсуждали возможности использования таких препаратов, как фулвестрант и эверолимус. А также такие клинические ситуации, когда при наличии висцеральных метастазов возможно назначение гормонотерапии вместо цитотоксической терапии. Этот признанный зарубежными коллегами подход к лечению нашел отражение и в рекомендациях РООМ.

Беседовал
Сергей Шевченко

