

у мужчин старше 65 лет подобные отличия практически полностью нивелируются. Далее спикер остановился на критериях, необходимых для включения пациентов в группу активного наблюдения (уровень ПСА <10 нг/мл, сумма Глисона <7 для мужчин в возрасте до 65 лет и 7 для больных старше 65 лет, более 3 позитивных результатов биопсий), различиях между выжидательной тактикой и активным наблюдением, а также лабораторных и гистологических признаках, указывающих на необходимость вмешательства в процесс активного наблюдения. Также Н. Van Der Poel рассмотрел возможности применения мультипараметрической магнитно-резонансной томографии и современных молекулярно-генетических методов исследования, позволяющих оценить степень агрессивности рака у конкретного пациента и облегчить выбор оптимальной тактики ведения больного, а также уровень качества жизни пациентов с РПЖ в зависимости от используемой методики лечения.

Далее выступающий перешел к анализу преимуществ лапароскопической и робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) перед открытым способом хирургического удаления ПЖ. В частности, докладчик представил результаты наблюдений А.Д. Asimakopoulos (2011) и F. Porpiglia (2013), согласно которым РАРП превосходила лапароскопическую простатэктомию в отношении скорости восстановления континенции (на 11 и 11,7% соответственно) и эректильной функции (35 и 26% соответственно). Несмотря на то что, по данным ретроспективного обсервационного исследования Ни и соавт. (2014), РАРП у пациентов с РПЖ среднего/высокого риска ассоциировалась с меньшей частотой формирования положительного хирургического края и снижала потребность в применении дополнительных методов лечения (лучевой и гормональной терапии), последующее исследование, проведенное в Швеции, не выявило преимуществ РАРП перед открытой радикальной простатэктомией в отношении частоты формирования положительного хирургического края. Суммируя, докладчик отметил, что РАРП является наиболее дорогостоящим методом хирургического лечения РПЖ, который позволяет сократить длительность восстановительного периода, но не обеспечивает улучшения онкологических результатов. В связи с этим на сегодняшний день открытая радикальная простатэктомия остается процедурой выбора среди хирургических методов лечения РПЖ.



**Профессор Marko Babjuk** акцентировал внимание слушателей на проблеме хирургического лечения пациентов с РПЖ из группы высокого риска – категории больных, для которой характерны высокая частота случаев неэффективности терапии и локальных рецидивов метастазирования. По словам профессора, результаты проведенных исследований указывают на то, что РПЖ высокого риска ассоциируется с негативным прогнозом заболевания и высокой частотой канцер-специфической смертности, в том числе у мужчин в возрасте старше 65 лет, в связи с чем в настоящее время радикальная простатэктомия является рекомендуемой терапевтической опцией для пациентов с локализованным РПЖ высокого риска при ожидаемой продолжительности жизни больного свыше 10 лет. Согласно данным большинства публикаций к критериям неблагоприятного прогноза при РПЖ в группе высокого риска относятся сумма Глисона >7 баллов

с РПЖ среднего и высокого риска, а также данные наблюдения М.Д. Resnick (2013), свидетельствующие об отсутствии различий в частоте возникновения болезнь-специфических осложнений РПЖ спустя 15 лет после проведения радикальной простатэктомии или лучевой терапии. В завершение выступающий указал на то, что преимущества радикальной простатэктомии, дополненной обширной лимфодиссекцией, в отношении улучшения выживаемости позволяют рассматривать данную методику в качестве терапии выбора у пациентов с РПЖ, относящихся к группе высокого риска.

Также профессор остановился на проблеме адьювантной и сальвадж-терапии после проведения радикальной простатэктомии в связи с РПЖ. Докладчик указал на то, что в настоящее время гормональная терапия в адьювантном режиме рекомендуется только для пациентов с доказанным позитивным статусом лимфатических узлов, поскольку в данной группе больных она позволяет снизить риск прогрессии заболевания и смертности, тогда как применение АДТ в неадьювантном режиме перед выполнением радикальной простатэктомии считается нецелесообразным. Рассматривая возможности применения АДТ в качестве сальвадж-терапии, выступающий продемонстрировал результаты исследования EORTC, согласно которым использование АДТ в подобном режиме у отдельных подгрупп пациентов приводило к статистически значимому увеличению общей выживаемости, но не влияло на канцер-специфическую смертность или безрегрессивную выживаемость. Далее профессор уделит внимание аспектам применения лучевой терапии, использование которой в адьювантном режиме после проведения радикальной простатэктомии способствовало уменьшению риска биохимического рецидива заболевания в исследованиях EORTC, SWOG и ARO. В то же время в другом наблюдении было показано, что раннее назначение лучевой терапии в сальвадж-режиме обеспечивало сопоставимое с адьювантной лучевой терапией улучшение показателя выживаемости без биохимического рецидива у большинства больных с РПЖ pT3pN0 стадии. Таким образом, на сегодняшний день возможность проведения лучевой терапии в адьювантном режиме должна быть рассмотрена при наличии у пациентов определенных факторов риска (pT3 стадии РПЖ, положительного хирургического края), а в режиме сальвадж-терапии – у больных с биохимическим рецидивом заболевания.

Подготовили **Снежана Галустова**  
и **Антон Пройдак**

3



**RE Kavetsky Institute of  
Experimental Pathology,  
Oncology & Radiobiology  
NAS Ukraine**

**22-23 жовтня 2015 р.**

**ВІДБУДЕТЬСЯ**

**міжнародна науково-практична конференція**

## «Мінімальна залишкова хвороба при солідних пухлинах»

**Шановні колеги!**

Запрошуємо Вас взяти участь у роботі науково-практичної конференції «Мінімальна залишкова хвороба при солідних пухлинах». До участі у конференції запрошуються представники науково-дослідних установ та вищих медичних навчальних закладів, лікарі-онкологи.

Основні напрями роботи конференції:

- молекулярні та клітинні механізми дисемінації пухлинних клітин;
- мікрооточення пухлини: роль у формуванні та перебігу мінімальної залишкової хвороби (МЗХ);
- маркери МЗХ у моніторингу ефективності протипухлинної терапії;
- молекулярний патогенез злоскісних пухлин та перебіг неопластичного процесу.

За матеріалами конференції буде видано тези доповідей учасників у профільному журналі.

**Місце проведення:**

м. Київ, вул. Васильківська, 45

Подобиці на сайті: [www.iepor.org.ua](http://www.iepor.org.ua)

Контактна особа: к.б.н., старший науковий співробітник І.І. Ганусевич

тел.: (096) 513 71 35, (044) 259 71 21

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

### Публікація останніх даних дослідження FIRST показує перевагу за показником виживання фулвестранту над анастрозолом у жінок з ER+ раком грудної залози

- Медіана загального виживання майже на 6 місяців довша з фулвестрантом, ніж з анастрозолом
- Порівняльне дослідження II фази при ER+ поширеному раку грудної залози показало потенційну значну перевагу у виживанні над стандартною вже 15 років терапією

AstraZeneca оголосила про публікацію ключових даних про загальне виживання (ЗВ) з рандомізованого відкритого багатоцентрового дослідження II фази FIRST, в якому порівнювалась ефективність антагоніста естрогенових рецепторів фулвестранту 500 мг та інгібітора ароматази анастрозолу у жінок в постменопаузі з естрогенпозитивним (ER+) поширеним раком грудної залози.

У дослідженні, опублікованому в провідному онкологічному виданні Journal of Clinical Oncology, було показано, що застосування фулвестранту 500 мг асоціювалося зі зниженням ризику смерті на 30% порівняно з анастрозолом (відношення ризиків (ВР) 0,70; 95% довірчий інтервал (ДІ) 0,50-0,98; p=0,04). При медіані спостереження 48,8 міс було відмічено збільшення медіани ЗВ на 5,7 міс для фулвестранту 500 мг порівняно з анастрозолом (54,1 проти 48,4 міс відповідно). У загальній складності в дослідженні було включено 205 пацієнтів з 62 центрів у 9 країнах світу.

«Минуло вже більше 15 років з тих пір як було відзначено значне переважання за показником ЗВ одного виду ендокринної терапії над іншим при метастатичному раку грудної залози. За нашими даними, це перший раз, коли гормональна монотерапія продемонструвала вищу ефективність порівняно з інгібітором ароматази третього покоління, що на сьогодні є стандартом терапії в таких випадках» – сказав професор Джон Робертсон, провідний дослідник і професор хірургії в університеті Ноттінгема, Великобританія.

Перевага терапії фулвестрантом в цілому відповідає попередньо проведеному аналізу в підгрупах пацієнтів. Безпека та переносимість також були схожі на попередні результати. Згідно з первинним аналізом найчастішими побічними

явищами в групі фулвестранту були болі в кістках (13,9%), нудота (10,9%), біль у суглобах (9,9%), запор (9,9%), блювання (8,9%) і задишка (8,9%).

«FIRST – одне з останніх серед великої серії поточних досліджень фулвестранту як в якості препарату першої лінії монотерапії у жінок з ER+ поширеним раком грудної залози, так і в поєднанні з іншими агентами. Значним досягненням стало те, що було показано краще ЗВ порівняно зі стандартними схемами лікування для цієї групи жінок, і ми сподіваємося на подальше поглиблення нашого розуміння потенціалу фулвестранту в дослідженні III фази FALCON» – сказав Антуан Ів, керівник онкологічного відділу глобального розвитку ліків в AstraZeneca.

FIRST – відкрите дослідження, в якому 205 жінок з ER+ поширеним раком грудної залози були рандомізовані в групу фулвестранту (внутрішньом'язові ін'єкції в день 0, 14, 28 та кожні 28 потому) або анастрозолу 1 мг (перорально 1 раз на добу).

Потенціал фулвестранту 500 мг в якості першої лінії монотерапії додатково вивчається у подвійному сліпому дослідженні III фази Fulvestrant and Anastrozole Compared in hormonal therapy Naive advanced breast cancer (FALCON) (NCT01602380), в якому оцінюється фулвестрант 500 мг порівняно з анастрозолом у жінок з місцевопоширеним або метастатичним раком грудної залози, яким раніше не застосовували гормонотерапію.

**Источник:** M.J. Ellis, A. Llombart-Cussac, D. Feltl et al. Fulvestrant 500 mg Versus Anastrozole 1 mg for the First-Line Treatment of Advanced Breast Cancer: Overall Survival Analysis From the Phase II FIRST Study. JCO.2015.61.5831

908 922,011UA102015