

НОВОСТИ

NEWS



Российское профессиональное  
общество онкогематологов



НАЦИОНАЛЬНОЕ  
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЕ  
ОБЩЕСТВО

Москва

13 апреля 2016 г.

**ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ**  
**по вопросам лечения рефрактерных форм**  
**фоликулярной лимфомы**

**Резолюция**

**УЧАСТНИКИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА:**

Валерий Григорьевич Савченко  
академик РАН, д-р мед. наук, проф.,  
ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Ирина Владимировна Поддубная  
член-корр. РАМН, д-р мед. наук, проф., РМАПО Минздрава  
России

Лариса Павловна Менделеева  
д-р мед. наук, проф., ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Елена Николаевна Паровичникова  
д-р мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Евгений Евгеньевич Звонков  
д-р мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Татьяна Николаевна Моисеева  
канд. мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Любовь Саттаровна Аль-Ради  
канд. мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Евгений Александрович Османов  
д-р мед. наук, проф., ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»  
Минздрава России

Гаяне Сергеевна Тумян  
д-р мед. наук, проф., ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»  
Минздрава России

Татьяна Евгеньевна Бялик  
канд. мед. наук, ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»  
Минздрава России

Сергей Кириллович Кравченко  
канд. мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Андрей Юрьевич Зарицкий  
д-р мед. наук, проф., ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»

Татьяна Ивановна Поспелова  
д-р мед. наук, проф., НГМУ

Анаит Левоновна Меликян  
канд. мед. наук, ФГБУ ГНЦ Минздрава России

Ольга Сергеевна Самойлова  
канд. мед. наук, ГБУ «Нижегородская областная больница  
им. Семашко»

Елена Александровна Стадник  
канд. мед. наук, ФЦСКЭ им. В.А. Алмазова



## ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С РЕФРАКТЕРНЫМИ ФОРМАМИ ФОЛЛИКУЛЯРНОЙ ЛИМфомы

Фолликулярной лимфоме (ФЛ) принадлежит второе место в мире по частоте среди неходжкинских лимфом, что составляет в среднем 20 % всех злокачественных лимфопролиферативных заболеваний взрослых. Этот показатель существенно различается в зависимости от географического региона, этнической и расовой принадлежности больных. В европейских странах заболеваемость ФЛ составляет 5–7 случаев на 100 000 населения, в странах Азии частота ФЛ не превышает 9–10 %. Среди жителей Северо-Западного региона России частота ФЛ приближается к 11 %. Медиана возраста больных составляет 60 лет.

Иммунохимиотерапия за последние годы стала стандартом лечения первой линии большинства больных ФЛ. Результаты нескольких крупных рандомизированных исследований продемонстрировали, что добавление ритуксимаба к стандартной химиотерапии существенно улучшает как непосредственные, так и отдаленные результаты терапии, увеличивает выживаемость без прогрессирования и общую выживаемость больных.

Однако биологические особенности опухоли таковы, что развитие рецидивов при ФЛ неизбежно. Подбор терапии при каждом последующем рецидиве представляется все более сложным, каждая последующая ремиссия короче предыдущей. Повторное применение ритуксимаба в комбинации с химиотерапией целесообразно, если противоопухолевый эффект сохранялся хотя бы 6 мес. после завершения иммунохимиотерапии. В противном случае речь идет о неблагоприятной по прогнозу рефрактерной к ритуксимабу группе больных. Согласно результатам нескольких клинических исследований, 20 % пациентов с ФЛ имеют прогрессирование заболевания в течение 2 лет от начала терапии первой линии с применением ритуксимаба. Подобные рецидивы, возникающие после иммунотерапии и поддерживающего лечения ритуксимабом, в большинстве случаев бывают резистентными к стандартному лечению. Соответственно около 20 % пациентов приобретают рефрактерность к стандартной иммунохимиотерапии при проведении первой линии терапии ФЛ.

По данным регистра Онкогематологического сообщества, количество первично-рефрактерных пациентов в России составляет 10 %, а у 27 % пациентов при лечении ФЛ удается достичь лишь стабилизации заболевания.

На настоящий момент отсутствуют данные рандомизированных исследований, демонстрирующих преимущество какого-либо режима лечения у данной группы пациентов. В небольших несравнительных исследованиях обнадеживающие результаты получены при использовании бендамустина в монорежиме. Однако даже при его использовании медиана выживаемости без прогрессирования составляет всего 9,7 мес.

Высокая эффективность обинутузумаба у пациентов с рефрактерной к ритуксимабу ФЛ была подтверждена в рамках рандомизированного клинического исследования III фазы GADOLIN. Результаты исследования продемонстрировали, что применение обинутузумаба в комбинации с бендамустином и последующая поддерживающая терапия обинутузумабом позволили более чем в 2 раза увеличить выживаемость без прогрессирования по сравнению с монотерапией бендамустином.

Таким образом, внедрение обинутузумаба в стандартную терапию у пациентов с рефрактерной к ритуксимабу ФЛ, а также включение **обинутузумаба (Газива®)** в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и в Перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям позволят существенно улучшить результаты лечения и прогноз у этих пациентов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2014 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2016. 250 с.
2. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний. Под ред. И.В. Поддубной, В.Г. Савченко. М., 2014. 274 с.
3. Thurmes P, et al. Comorbid conditions and survival in unselected, newly diagnosed patients with chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2008;49(1):49–56.
4. Goede V, Fischer K, Busch R, et al. Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions. *N Engl J Med*. 2014;370:1101–10.
5. Sehn LH, et al. GADOLIN: Primary results from a phase III study of obinutuzumab plus bendamustine compared with bendamustine alone in patients with rituximab-refractory indolent non-Hodgkin lymphoma. *J Clin Oncol*. 2015;33(Suppl): abstr LBA8502.
6. Casulo C, Byrtek M, Dawson KL, et al. Early Relapse of Follicular Lymphoma After Rituximab Plus Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone Defines Patients at High Risk for Death: An Analysis From the National LymphoCare Study. *J Clin Oncol*. 2015;33:2516–22.

### УТВЕРЖДАЕМ

Председатель экспертного совета

Председатель экспертного совета

И.В. Поддубная

Л.П. Менделеева