

НОВОСТИ

NEWS



Российское профессиональное
общество онкогематологов



НАЦИОНАЛЬНОЕ
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО

Москва

13 апреля 2016 г.

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

**по вопросам лечения хронического лимфолейкоза у пациентов
с сопутствующими заболеваниями**

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



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ЛИМФОЛЕЙКОЗОМ И СОПУТСТВУЮЩИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Злокачественные новообразования лимфатической и кроветворной тканей составляют 4,6 % в общей структуре онкологической заболеваемости.

Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) является наиболее распространенным видом лейкоза среди населения Западного полушария. В Европе от ХЛЛ умирает около 10 000 человек ежегодно. ХЛЛ в настоящее время остается неизлечимым заболеванием, при этом большинство заболевших составляют пожилые люди старше 60 лет. Соматическое состояние пациентов на момент постановки диагноза зачастую отягощено сопутствующей патологией и/или физиологическим снижением функции органов. Значимая сопутствующая патология встречается у 46 % пациентов с впервые диагностированным ХЛЛ. В этой связи возраст, число и тяжесть сопутствующих заболеваний в большей мере влияют на цели лечения, нежели биологическая характеристика опухолевых клеток.

По данным официальной статистики, в 2014 г. в Российской Федерации было диагностировано 3962 случая ХЛЛ. Для российских пациентов медиана возраста на момент установления диагноза составляет 61 год.

Большинство терапевтических опций изучено в популяции пациентов с более сохранным статусом, без значимых сопутствующих заболеваний.

Выбор терапии у больных ХЛЛ основывается на трех группах факторов:

1. Клинические особенности заболевания: тяжесть клинических проявлений, наличие факторов неблагоприятного прогноза (делеция 17p, мутация TP53).

2. Состояние больного: возраст, соматический статус, сопутствующие заболевания, ожидаемая продолжительность жизни, не связанная с ХЛЛ.

3. Факторы, связанные с лечением: наличие противопоказаний к данному препарату, качество, продолжительность ответа и токсичность ранее проводившегося лечения.

Поэтому распределение пациентов на терапевтические группы базируется на соматическом статусе больных и коморбидности. Существует объективная шкала оценки числа и тяжести сопутствующих заболеваний — CIRS (Cumulative Illness Rating Score).

Согласно опубликованным данным, пациенты с ХЛЛ и сопутствующими заболеваниями имеют менее благоприятный прогноз по сравнению с пациентами без сопутствующей патологии. По данным регистра Онкогематологического сообщества, количество пациентов с ХЛЛ, имеющих 2 сопутствующих заболевания, составляет 21 %, а 3 и

более — 29 %. Значительная часть пациентов из данной группы не может получить стандартную иммунохимиотерапию по схеме R-FC в связи с наличием сопутствующих заболеваний. Лечение этих пациентов проводится по различным схемам, существенно уступающим по результатам в отношении эффективности стандартному режиму R-FC в полных дозах. Монотерапия хлорамбуцилом по-прежнему широко применяется в данной группе пациентов. Также продолжает использоваться комбинация хлорамбуцила с ритуксимабом: при применении данного режима медиана выживаемости без прогрессирования составляет чуть больше года.

Эффективность обинутузумаба доказана в рамках III фазы клинических исследований в популяции типичных больных ХЛЛ — пожилых пациентов с наличием сопутствующих заболеваний. Обинутузумаб — первый лекарственный препарат, который доказал свое превосходство в комбинации с хлорамбуцилом для лечения больных ХЛЛ с сопутствующей патологией, статистически значимо увеличив выживаемость без прогрессирования более чем на 1,5 года.

Таким образом, комбинация обинутузумаба и хлорамбуцила может рассматриваться как предпочтительная опция для лечения пациентов с ХЛЛ в сочетании с сопутствующей патологией. Включение **обинутузумаба (Газива®)** в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и в Перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям позволит существенно улучшить результаты лечения и прогноз у данной категории пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний. Под ред. И.В. Поддубной, В.Г. Савченко. М., 2014. 274 с.
2. Thurmes P, et al. Comorbid conditions and survival in unselected, newly diagnosed patients with chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2008;49(1):49–56.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Никитин Е.А. Особенности пациентов с хроническим лимфолейкозом в России — данные Российского регистра больных онкогематологическими заболеваниями. Доклад на XII Российской конференции с международным участием «Злокачественные лимфомы», 22–23 октября 2015.

УТВЕРЖДАЕМ

Председатель экспертного совета

Председатель экспертного совета

И.В. Поддубная

Л.П. Менделеева