

Экспертное заключение ведущих урологов и химиотерапевтов по использованию препарата Сунитиниб при метастатическом почечно-клеточном раке

Совет экспертов по теме

«Сунитиниб — новый мультитаргетный препарат в онкологии»

30 октября 2007 г.

Экспертный совет:

В.И. Борисов, М.Р. Личиницер, Б.П. Матвеев,
О.Б. Карякин, Б.Я. Алексеев, В.Б. Матвеев, О.Б. Лоран,
А.Д. Каприн.

Рак почки (РП) является одним из наиболее тяжелых онкоурологических заболеваний. В 2005 г. в РФ зарегистрировано 15 733 новых случая этой патологии. Развитие и течение заболевания таково, что 25–30% пациентов обращаются за медицинской помощью по поводу симптомов метастатической болезни. Среди больных, которым выполнено оперативное вмешательство в отношении локализованной опухоли, при последующем наблюдении метастазы появляются у 40–50%. Общая продолжительность жизни пациентов с распространенной формой опухоли — около 12 мес. Следовательно, проблема лечения больных диссеминированным почечно-клеточным раком (ПКР) чрезвычайно актуальна.

Опухоли почки резистентны к традиционной химиотерапии, также неэффективно и использование гормональных препаратов. В течение нескольких десятилетий в нашей стране и за рубежом стандартом в лечении метастатического ПКР остается неспецифическая иммунотерапия. В большинстве случаев применяют интерферон α (ИФН- α), реже — интерлейкин (ИЛ). Частота объективных ответов при их использовании в монотерапии или комбинации не превышает 10–20%. Продолжительность ремиссии — в среднем 5–6 мес (редко — больше). На основании проводимых исследований R.J. Motzer и соавт. разработали прогностические критерии для больных диссеминированным РП. Согласно предложенной классификации пациентов разделяют на 3 группы: с хорошим, промежуточным и неблагоприятным прогнозом. В соответствии с прогнозом выбирают вид лечения и определяют предполагаемую продолжительность жизни больного.

Принципиально новый подход к лечению онкологических больных — терапия мишеней («таргетная» терапия). Для больных диссеминированным РП разработан целый ряд таргетных препаратов: Авастин, Сутент, Нексавар, Темзирилимус и др.

В 2007 г. в РФ для лечения больных ПКР зарегистрирован Сутент. Препарат является мощным ингибитором тирозинкиназ — белков, с помощью которых происходит передача сигналов внутри клетки. В США Сутент одобрен FDA в январе 2006 г. для лечения больных метастатическим РП. Проведенные исследования выявили эффективность препарата по сравнению с цитокинами. Было показано, что при

использовании Сунитиниба и ИФН- α полная и частичная регрессия составила соответственно 44 и 11% ($p < 0,00001$), а сравнительная безрецидивная выживаемость — 11 и 4 мес соответственно в пользу Сунитиниба ($p < 0,00001$).

В РФ сегодня отсутствуют четкие рекомендации (стандарты) по лечению диссеминированного РП. Существует ряд руководств, одобренных Министерством здравоохранения РФ в качестве рекомендаций по лечению онкологических больных. Так, одно из последних — Методические указания «Алгоритмы объектов диагностики и лечения злокачественных новообразований», изданные Министерством здравоохранения РФ (Москва, 2002). В разделе по лечению злокачественных новообразований почки они содержат следующую информацию.

IV стадия (с. 837):

С.64.04.2.2.3 — лекарственный компонент

— рекомендована комбинация винбластина и ломустина.

С.64.04.2.2.3.2 — лечение интерфероном

— ИФН- α 5 млн ЕД в/м 2 раза в неделю до прогрессирования.

С.64.04.2.2.3.2 — лечение тамоксифеном

— тамоксифен по 80 мг в сутки внутрь ежедневно, постоянно до прогрессирования.

В настоящее время указанную химиотерапию не используют ввиду ее неэффективности. Дозы ИФН в монотерапии не оказывают терапевтического эффекта.

Европейская ассоциация урологов (ЕАУ) в 2007 г. разработала следующие рекомендации по системной терапии больных РП.

— Ингибиторы тирозинкиназы должны использоваться как 1-я или 2-я линии терапии метастатического РП.

— Сутиниб рекомендуют в качестве 1-й линии у пациентов с хорошим и промежуточным прогнозом.

— Сорафениб применяют как 2-ю линию лечения диссеминированного РП.

— Темзирилимус назначают в качестве 1-й линии у больных с плохим прогнозом распространенного РП.

В международных многоцентровых исследованиях принимали участие ведущие исследовательские центры РФ. Данные, представленные МРНЦ РАМН (проф. О.Б. Карякин), МНИОИ им. П.А. Герцена (проф. Б.Я. Алексеев), подтвердили клиническую эффективность Сунитиниба у больных распространенным РП на примере собственных исследований.

Учитывая международный опыт по выявлению эффективности этого препарата, рекомендации ЕАУ, данные российских урологов и химиотерапевтов, Совет экспертов рекомендует включить Сунитиниб в список жизненно важных лекарственных средств и рассматривать его как препарат выбора в терапии диссеминированного РП.