### От главного редактора

Успехи современной лекарственной терапии обусловлены внедрением в практику онкологов новых противоопухолевых препаратов направленного действия, с одной стороны, и совершенствованием методик их использования – с другой. Переоценить значение Авастина при колоректальном раке (КРР) трудно. За годы применения практикующие врачи убедились в его эффективности в разных клинических ситуациях.

В настоящее время обоснованно непрерывное применение Авастина как в 1, так и во 2-й линиях терапии метастатического КРР. С удовлетворением информируем вас о том, что Министерством здравоохранения РФ одобрен новый непрерывный способ применения препарата Авастин при метастатическом КРР.

## Пресс-релиз

# Препарат Авастин® одобрен в России для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком в 1 и 2-й линиях терапии непрерывно

**Press Release**

**Avastin® has been approved in Russia for the first- and second-line continuous therapy of patients with metastatic colorectal cancer**

13 июня 2013 г. Министерством здравоохранения РФ был одобрен новый способ применения препарата Авастин® у пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР). Пациенты с мКРР, ранее получавшие терапию Авастином, после первого прогрессирования заболевания могут продолжить лечение этим препаратом при условии изменения режима химиотерапии. Это новое показание позволит больным мКРР, получавшим Авастин® в комбинации с 1-й линией химиотерапии на основе иринотекана или оксалиплатина, продолжать терапию этим препаратом в комбинации со 2-й линией химиотерапии на основе иринотекана или оксалиплатина после прогрессирования заболевания.

Данное одобрение основано на положительных результатах клинического исследования III фазы ML18147 (TML), представленных в 2012 г. на ежегодной конференции Американского общества клинических онкологов (ASCO). Исследование показало достоверное увеличение общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования (ВБП) у больных, продолжавших получать лечение Авастином после прогрессирования 1-й линии терапии, по сравнению с больными, получавшими только химиотерапию 2-й линии.

Теперь у пациентов с мКРР появилась возможность в случае прогрессирования болезни продолжить получать Авастин® в комбинации с химиотерапией 2-й линии, что позволит увеличить продолжительность жизни больных.

Авастин® является единственным таргетным препаратом, применение которого в терапии мКРР доказанно увеличивает показатели общей выживаемости в 1-й линии, продолжении терапии после первого прогрессирования и во 2-й линии терапии.

## Об исследовании ML18147

Исследование ML18147 представляет собой рандомизированное открытое многоцентровое международное исследование III фазы, в котором оценивались эффективность и безопасность Авастина в комбинации со стандартной химиотерапией 2-й линии у 820 пациентов с мКРР, после прогрессирования заболевания при применении Авастина в комбинации со стандартной химиотерапией 1-й линии (на основе иринотекана или оксалиплатина). При прогрессировании заболевания пациенты были рандомизированы на 2 группы:

- Группа А: химиотерапия* + Авастин® (эквивалент 2,5 мг/кг внутривенно в неделю).
- Группа В: только химиотерапия*.
- В отличие от группы пациентов, получавших только химиотерапию, у больных, получавших Авастин® в комбинации со стандартной химиотерапией 1 и 2-й линии, риск смерти снизился на 19% (отношение рисков – ОР 0,81, $p$=0,0057). Медиана общей выживаемости составила 11,2 мес в группе больных, продолживших получать Авастин®, по сравнению с 9,8 мес в контрольной группе.
- Риск прогрессирования болезни или смерти снизился на 32% (ОР 0,68, $p$<0,0001). Медиана ВБП составила 5,7 мес в группе больных, продолживших получать Авастин®, по сравнению с 4,1 мес в контрольной группе.
- Значимого различия в частоте общего ответа между изучаемыми группами не наблюдалось.
- Общая выживаемость и ВБП были рассчитаны от момента рандомизации пациентов на терапию 2-й линии.
- Вид и частота нежелательных явлений в исследовании ML18147 соответствовали данным по нежелательным явлениям, полученным в ходе предыдущих базовых исследований по применению Авастина в терапии колоректального рака.

Первичной конечной точкой исследования была общая выживаемость, рассчитываемая от момента рандомизации на 2-ю линию терапии. Вторичные конечные точки исследования включали в себя ВБП, частоту общего ответа и профиль безопасности.

## О колоректальном раке

Колоректальный рак является одним из наиболее распространенных видов злокачественных опухолей в мире. Ежегодно диагностируется более 1,2 млн новых случаев заболевания колоректальным раком, смертность от которого продолжает оставаться одной из самых частых при-

*В зависимости от режима 1-й линии химиотерапии (на основе фторпиримидинов/иринотекана или на основе фторпиримидинов/оксалиплатина) во 2-й линии выбирался противоположный режим.

чин онкологической смертности во всем мире, ежегодно это заболевание уносит более 600 тыс. жизней по всему миру [1].

В Российской Федерации ежегодно диагностируется более 57 тыс. новых случаев колоректального рака, из них с впервые выявленной метастатической формой заболевания – более 17 тыс. больных. Смертность в течение первого года составляет около 17 тыс. пациентов и занимает одно из ведущих мест в структуре смертности от злокачественных новообразований в России [2].

## Об Авастине: более 8 лет в борьбе против рака

Авастин®, впервые одобренный в 2004 г. в США для лечения мКРР, стал первым антиангиогенным препаратом, широко доступным для лечения онкологических больных с распространенными формами заболевания. Сегодня Авастин® продолжает преобразовывать подход в лечении онкологических заболеваний, демонстрируя преимущества в увеличении общей выживаемости и/или ВБП. Авастин® зарегистрирован в Европе для лечения распространенных стадий колоректального рака, рака молочной железы, немелкоклеточного рака легкого, рака почки и рака яичников, в США – для лечения колоректального рака, немелкоклеточного рака легкого и рака почки. Кроме того, Авастин® зарегистрирован в США и почти в 40 других странах для лечения пациентов с рецидивом глиобластомы. В Японии Авастин® зарегистрирован для лечения распространенных стадий колоректального рака, немелкоклеточного рака легкого и рака молочной железы. В России – для лечения распространенного колоректального рака в 1-й линии, продолжении терапии после первого прогрессирования и во 2-й линии терапии, для лечения рака легкого, рака молочной железы, рака почки в 1-й линии терапии в комбинации с интерфероном α, для лечения рецидивирующей глиобластомы как в монотерапии, так и в комбинации с иринотеканом, а также в 1-й линии терапии эпителиального рака яичников, рака маточной трубы и первичного рака брюшины.

Авастин® – единственный антиангиогенный препарат, зарегистрированный для лечения ряда онкологических заболеваний на поздней стадии, которые в совокупности являются причиной смерти 2,5 млн человек в год. Благодаря Авастину антиангиогенная терапия в настоящее время стала одной из основ лечения рака. Более 1 млн пациентов уже получили терапию этим препаратом. Обширная клиническая программа изучения Авастина насчитывает более чем 500 активных клинических исследований применения данного препарата в терапии более 50 видов опухолей.

**Литература**

*1. WHO, IARC GLOBOCAN. Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. http://globocan.iarc.fr*

*2. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году. Под ред. В.И.Чиссова, В.В.Старинского, Г.В.Петровой. М., 2012.*