



Метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы (мГЧРПЖ)

Эпидемиология и клинические рекомендации МЗ РФ



Выявляемость метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы (мГЧРПЖ)

По данным канцер-регистра в 2019 году в РФ



У пациентов с мГЧРПЖ метастазы могут возникать в разное время относительно первичного диагноза

Первичное Метастатическое заболевание^{2,3}

- Подтвержденные рентгенографически метастазы на момент постановки первичного диагноза
- Отсутствие ранее проводимой АДТ

Рецидивирующее Метастатическое заболевание¹

- Развитие биохимического рецидива (ПСА-прогрессирование после радикального лечения[†])
- Наличие метастазов, подтвержденных рентгенографически
- Отсутствие ранее проводимой АДТ или сохранение ответа на данную терапию

В ретроспективной когорте 436 пациентов с мГЧРПЖ, получавших АДТ в период с 1990 по 2013 год, у **56%** пациентов диагностировали первичную метастатическую форму заболевания, а у **44%** — рецидивирующую метастатическую форму⁴.

АДТ – андрогендепривационная терапия; ПСА – простатоспецифический антиген.

[†]Радикальное лечение – радикальная простатэктомия или лучевая терапия с целью излечения²

Диагностика мГЧРПЖ

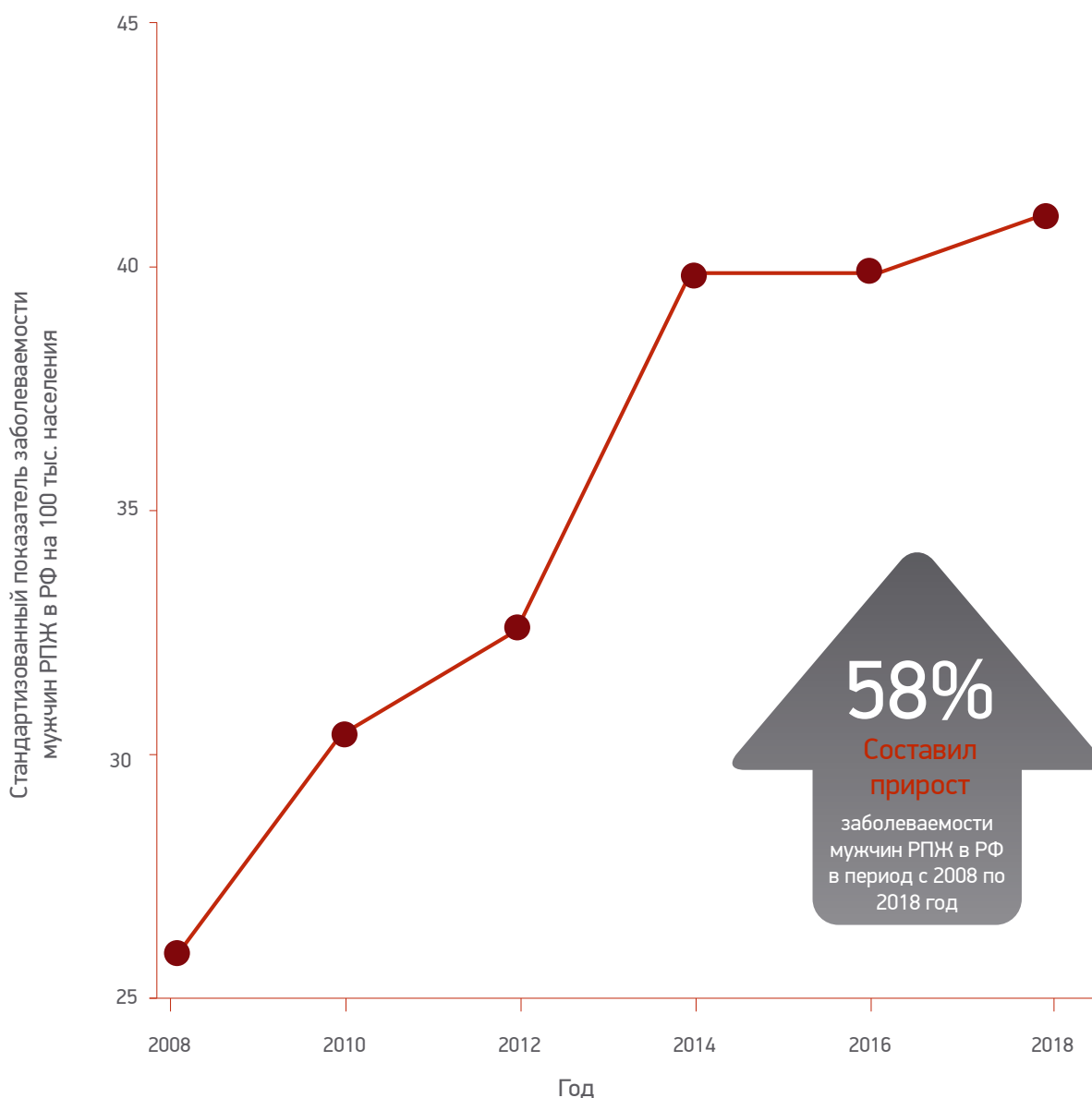


У пациентов с мГЧРПЖ может наблюдаться прогрессирование до метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы (мКРРПЖ), которое определяют как прогрессирование на фоне АДТ^{2,5}

нмГЧРПЖ — неметастатический гормоночувствительный рак предстательной железы.

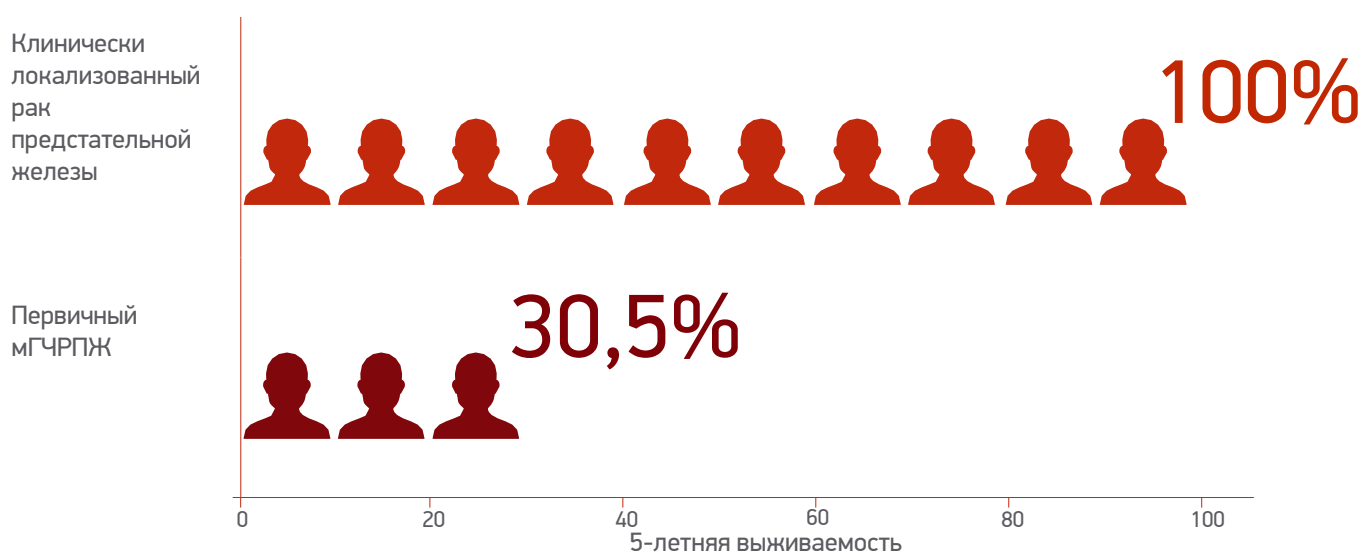
С 2008 по 2018 год заболеваемость мужчин раком предстательной железы (РПЖ) в РФ увеличилась более чем на 50%⁶

Динамика показателя заболеваемости мужчин РПЖ в РФ в 2008–2018 гг.⁶



Показатели 5-летней выживаемости пациентов с мГЧРПЖ

Анализ базы данных SEER показывает, что у пациентов с мГЧРПЖ 5-летняя выживаемость значительно хуже по сравнению с пациентами с локализованными формами РПЖ^{7,8}



В РФ 5 лет и более состояли на учете 43% пациентов от общего количества больных РПЖ по данным канцер-регистра в 2019 году¹

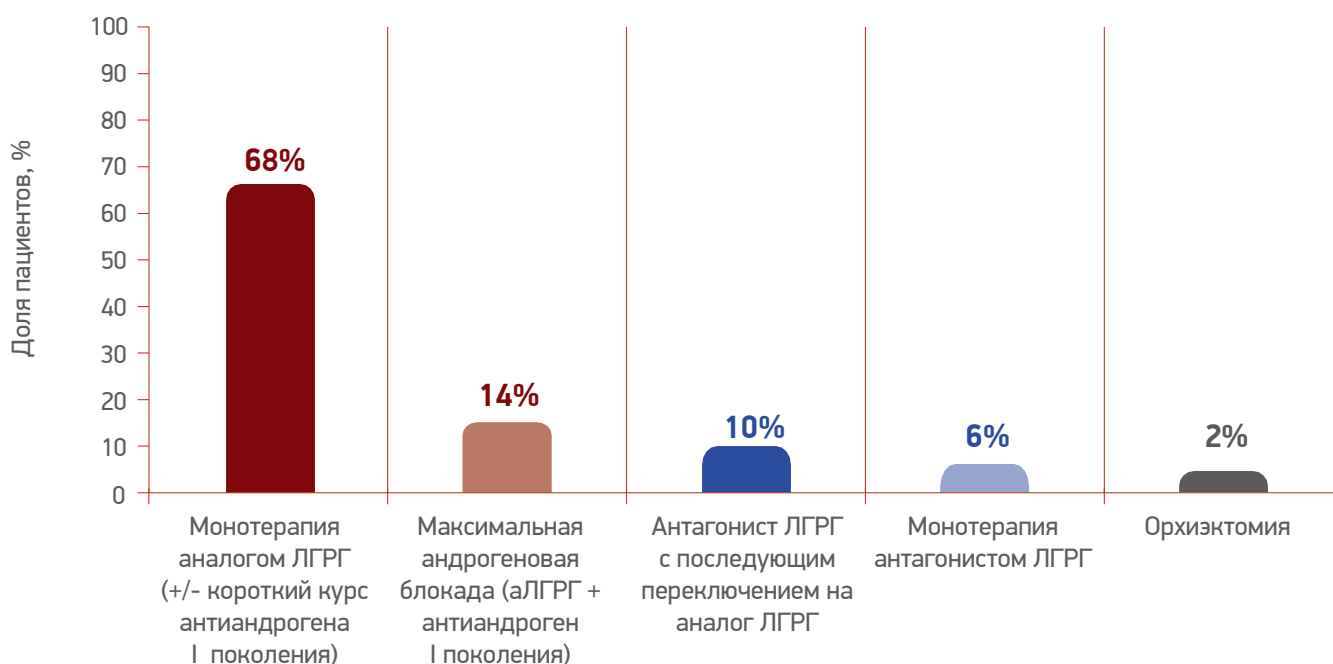
Согласно результатам отдельного анализа SEER, общая смертность у пациентов с мКРРПЖ в 3,5 раза выше, чем у пациентов с мГЧРПЖ²

Схемы лечения метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы (мГЧРПЖ)

Большинство пациентов с мГЧРПЖ (68%) получают монотерапию с использованием аналога ЛГРГ⁹

Согласно данным консенсусной конференции по распространенному раку предстательной железы, проведенной в 2017 году, по вопросу предпочтительной схемы лечения больных мГЧРПЖ с большим объемом опухоли*

Пациенты, получавшие различные виды лечения⁹



По данным проспективного исследования ARCHES, у больных мГЧРПЖ в контрольной группе, получавших только АДТ, медиана времени до прогрессирования заболевания[†] из стадии мГЧРПЖ до стадии мКРРПЖ составляла 13,8 месяца¹⁰

АДТ – андрогендепривационная терапия; ЛГРГ – лютеинизирующего гормона релизинг-гормон; аЛГРГ – аналог лютеинизирующего гормона релизинг-гормон; мКРРПЖ — метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы.

*Большой объем опухоли – наличие висцеральных метастазов и/или ≥ 4 костных метастазов, из которых как минимум 1 за пределами костей таза и позвоночника.

[†]Время до развития кастрационной резистентности определялось как время от рандомизации до первого подтверждения кастрационной резистентности (радиологическое прогрессирование заболевания, ПСА-прогрессирование или симптомное костное осложнение) в зависимости от того, что наступит ранее

Клинические рекомендации МЗ РФ по лечению больных мГЧРПЖ

АДТ + один из вариантов¹¹:

Уровень убедительности рекомендаций – А:

- Доцетаксел 75 мг/м², 6 циклов
- Абиратерон[#] в сочетании с преднизолоном
- Апалутамид
- Энзалутамид

Уровень убедительности рекомендаций – В:

- Дистанционная лучевая терапия предстательной железы при малом объеме метастатического поражения[†]

ИЛИ

Только АДТ* в сочетании с терапией антиандрогеном или без него^{||}
(уровень убедительности рекомендаций – С)

Более подробная информация представлена в клинических рекомендациях МЗ РФ

В клинических рекомендациях МЗ РФ антиандрогены II поколения в комбинации с АДТ являются стандартом терапии первой линии у пациентов с мГЧРПЖ (уровень убедительности рекомендаций – А)¹¹

*АДТ в монорежиме рекомендуется пациентам, не желающим рассматривать АДТ в сочетании с терапией доцетакселом, абиратероном в комбинации с преднизолоном, апалутамидом, энзалутамидом или с лучевой терапией на зону предстательной железы или не подходящим для вышеуказанного лечения¹¹.

[#]Препарат по данному показанию в РФ не зарегистрирован

[†]Большой объем метастазов следует отличать от малого объема по наличию висцеральных метастазов и/или ≥ 4 костных метастазов, из которых как минимум 1 за пределами костей таза и позвоночника. У пациентов с малым объемом метастазов польза от ранней терапии доцетакселом в комбинации с АДТ не была доказана¹¹

^{||}Интермиттирующее лечение следует предлагать только хорошо мотивированным пациентам со стадией M1 с выраженным ответом уровня ПСА после периода индукции¹¹

Если у вашего пациента мГЧРПЖ или КРРПЖ¹...

**Нет причины ждать.
НАЧНИТЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПРЕПАРАТОМ КСТАНДИ.**



**КСТАНДИ — первый и единственный* зарегистрированный в РФ
лекарственный препарат, одобренный для лечения 3 типов
распространённого рака предстательной железы —
мГЧРПЖ, нмКРРПЖ и мКРРПЖ¹**

**Применение КСТАНДИ у больных РПЖ
изучено в шести рандомизированных контролируемых
клинических исследованиях²⁻⁴**

**По данным клинических исследований^{3,4},
назначение КСТАНДИ достоверно увеличивало общую выживаемость
пациентов с мГЧРПЖ и КРРПЖ**

*По данным www.grfs.rosminzdrav.ru по состоянию на сентябрь 2020 г. мГЧРПЖ - метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы; мКРРПЖ - метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; КРРПЖ - кастрационно-резистентный рак предстательной железы; нмКРРПЖ - неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы. Ссылки: 1. Инструкция по применению лекарственного препарата Кстанди (ЛП-003605 от 04.05.2016). Синструкцией можно ознакомиться на www.grfs.rosminzdrav.ru. 2. Armstrong A.J., Szumlewitz R.Z., Petrylak D.P., et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. J. Clin. Oncol. (Epub) 07-22-2019. 3. Sternberg C.N. Enzalutamide, an oral androgen receptor inhibitor for treatment of castration-resistant prostate cancer. Future Oncol. 2019 May; 15(13): 1437-1457. 4. Davis L.D., Martin A.J., Stockler M.R., et al; ENZAMET Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. Enzalutamide with standard first-line therapy in metastatic prostate cancer. N. Engl. J. Med. 2019; 381(2): 121-31.

Эпидемиология и лечение пациентов с метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы (мГЧРПЖ):

- Ожидается увеличение числа пациентов с мГЧРПЖ в РФ^{1,6}
- У пациентов с мГЧРПЖ 5-летняя выживаемость значительно хуже по сравнению с пациентами с локализованными формами РПЖ⁸
- Показатели смертности у пациентов с мКРРПЖ выше, чем у пациентов с мГЧРПЖ²
- Клинические рекомендации МЗ РФ по лечению больных РПЖ предусматривают добавление антиандрогенов II поколения к АДТ в качестве стандарта терапии первой линии у пациентов с мГЧРПЖ (уровень убедительности рекомендаций – А)¹¹

Список литературы: 1. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. 2. Scher HI, Solo K, Valant J, Todd MB, Mehra M. Prevalence of prostate cancer clinical states and mortality in the United States: estimates using a dynamic progression model. PLoS One 2015;10(10):e0139440. 3. Finianos A, Gupta K, Clark B, Simmens SJ, Aragon-Ching JB. Characterization of differences between prostate cancer patients presenting with de novo versus primary progressive metastatic disease. Clin Genitourin Cancer 2017;16(1):85-9. 4. Francini E, Gray KP, Xie W, et al. Time of metastatic disease presentation and volume of disease are prognostic for metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC). Prostate 2018;78(12):889-95. 5. Eisenberger MA, Saad F. Introduction—castration resistant prostate cancer: a rapidly expanding clinical state and a model for new therapeutic opportunities. Опубликовано в издании: Saad F, Eisenberger MA, eds. Management of Castration Resistant Prostate Cancer. 1st ed. New York, NY: Springer, 2014:3-8. 6. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность). М: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. 7. National Cancer Institute. SEER cancer statistics review, 1975-2016 (2019). https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/results_merged/sect_23_prostate.pdf. 8. National Cancer Institute. Surveillance, epidemiology, and end results (SEER) (02-2018). https://seer.cancer.gov/about/factsheets/SEER_Overview.pdf. 9. Gillessen S, et al. Management of Patients with Advanced Prostate Cancer: The Report of the Advanced Prostate Cancer Consensus Conference APCCC 2017. Eur Urol. 2018 Feb;73(2):178-211. 10. Armstrong AJ, Szmulewitz RZ, Petrylak DP, et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. J Clin Oncol (Epub) 07-22-2019. 11. Клинические рекомендации МЗ РФ по раку предстательной железы 2020. <https://cr.rosminzdrav.ru/#/recomend/99>