

**РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ НАУК**

**Российский онкологический  
научный центр им. Н.Н. Блохина**

# **Инновационные подходы в лечение меланомы**

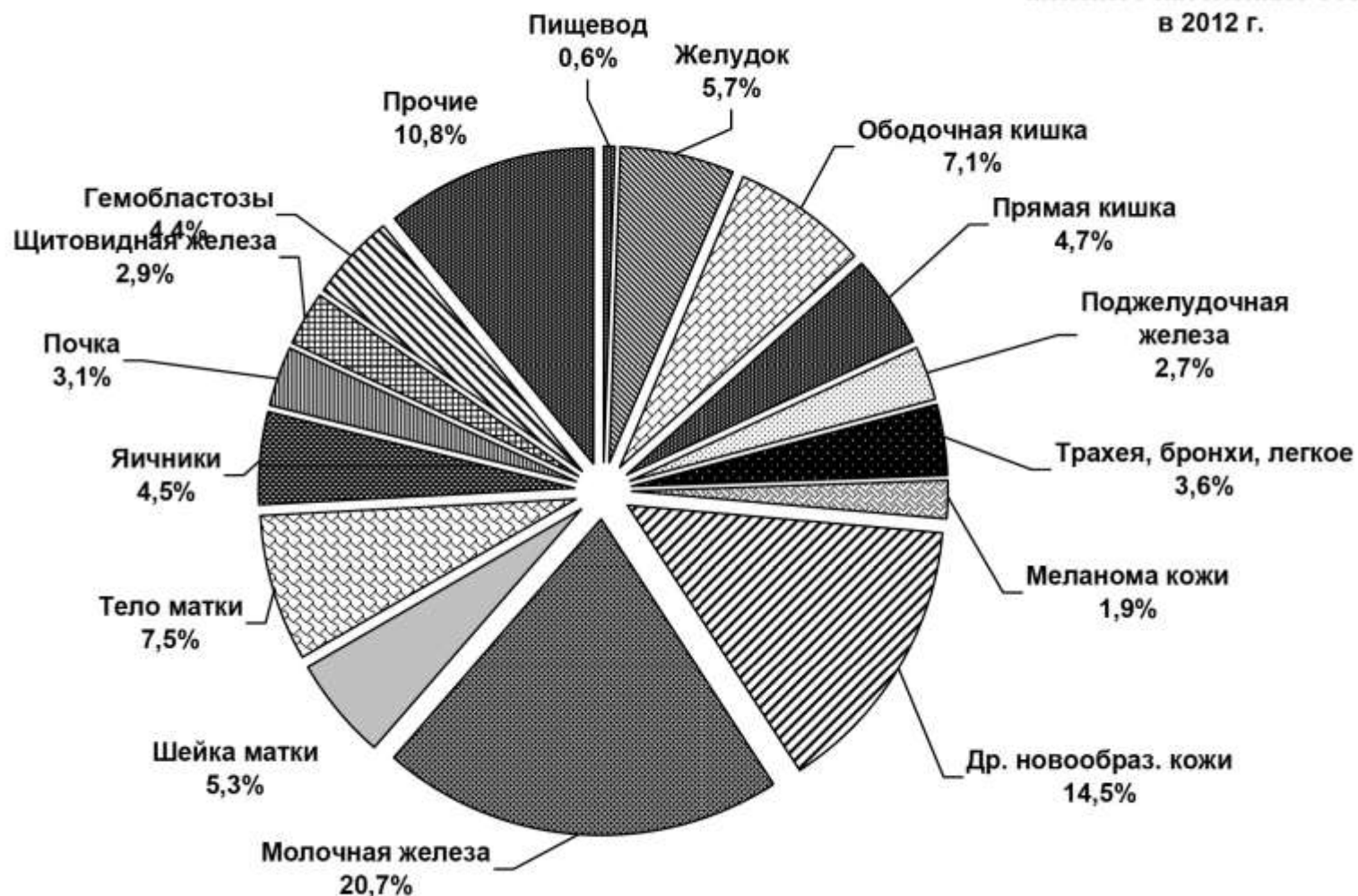
**к.м.н. Барышников Кирилл Анатольевич**

**г. Ставрополь 10.04.2014**

Рис. 1. Структура заболеваемости злокачественными новообразованиями мужского населения России в 2012 г.



Рис. 2. Структура заболеваемости злокачественными новообразованиями женского населения России в 2012 г.



# СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ НА 2012 год

## Заболеваемость

Прирост заболеваемости меланомой с 2002 по 2012 г составил 32,38%

6,09 на 100000 населения (5,03 у мужчин и 7,0 у женщин)

## Смертность

### Меланома

средний темп прироста 26,45%

2,39 на 100000 населения (2,38 у мужчин и 2,4 у женщин)

## Меланома кожи T1b





## Меланома кожи T4b



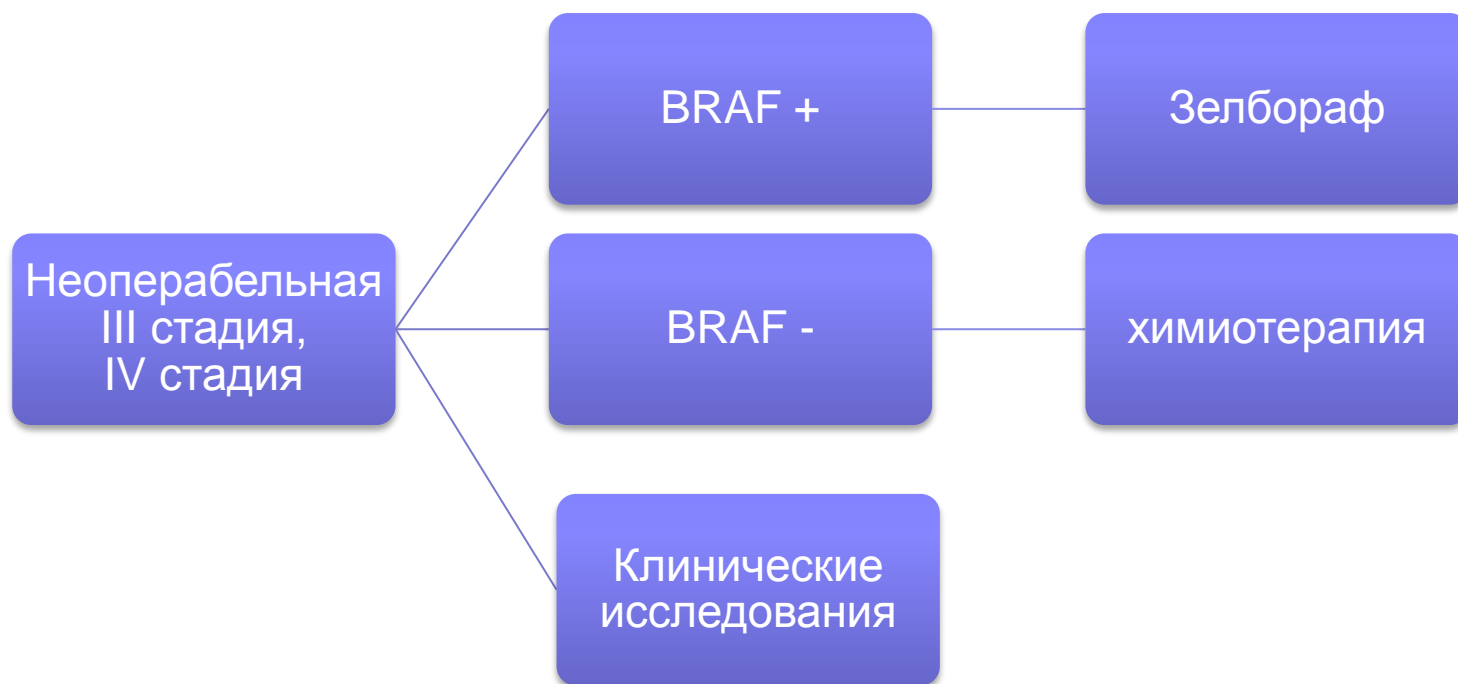
# Алгоритм выбора тактики лечения

**I – IIA стадии – хирургическое лечение**

**IIB – III стадии – хирургическое лечение + адъювантная иммунотерапия**

**IV стадия – лекарственное лечение**

## Алгоритм выбора тактики лечения





## Алгоритм выбора тактики лечения



## Алгоритм выбора тактики лечения



# ЛИЗОМУСТИН

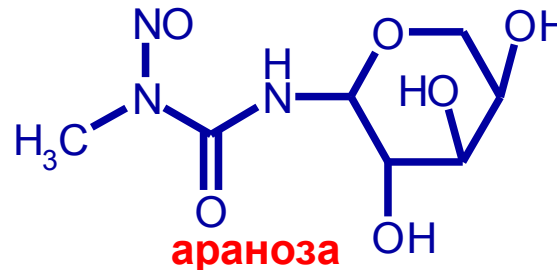
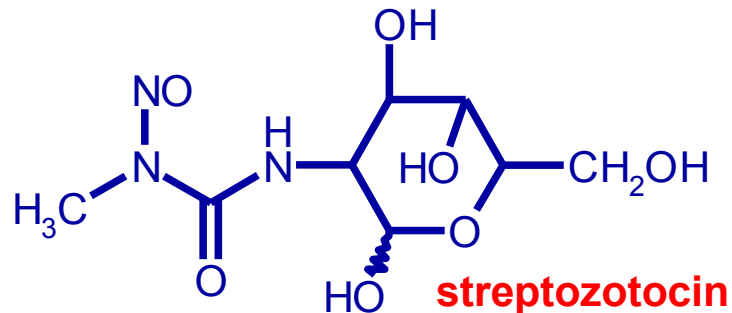
Препарат синтезирован в Институте органического синтеза Уральского отделения РАН, лекарственная форма разработана в ФГБУ «РОНЦ им.Н.Н. Блохина» РАМН

Лизомустин – 2-хлорэтилнитрозоуреидопроизводное аминокислоты лизина – относится к группе нитрозоалкилмочевин и представляет собой смесь 2 изомеров (активного и малоактивного).

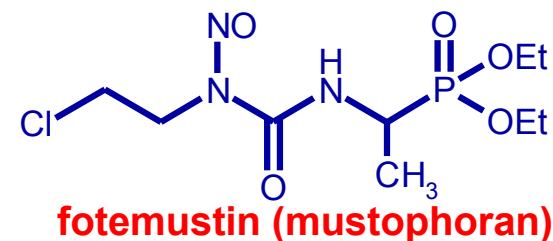
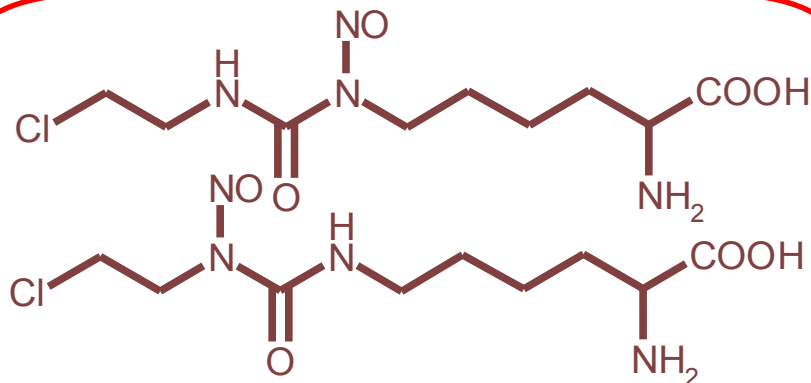
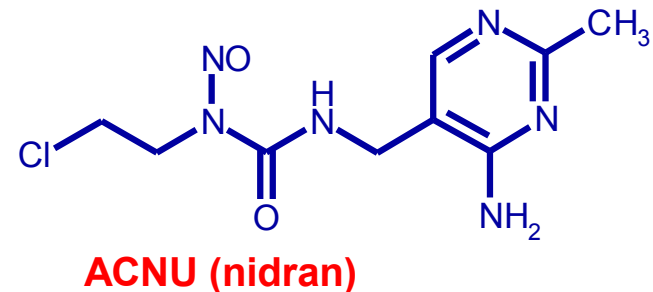
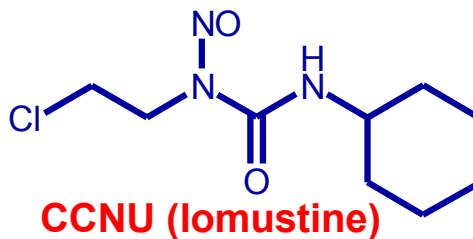
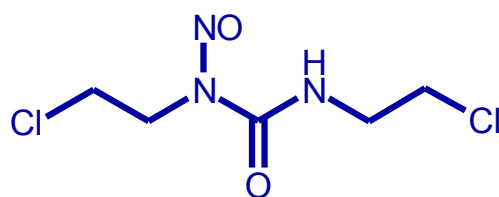
Клинические испытания лизомустина были начаты в 1988 году.

# АЛКИЛНИТРОЗОМОЧЕВИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В КЛИНИКЕ

## N-Метилнитрозомочевины



## N-Хлорэтилнитрозомочевины



# I ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Включено 70 пациентов с различными злокачественными новообразованиями

Определены максимально переносимая доза – 950 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 4-6 нед  
450 мг/м<sup>2</sup> 1 и 8 дни

Нежелательные явления:

- угнетение тромбо- и миелопоэза
- тошнота и рвота (от 34 до 53 %),
- гепатотоксичность в виде повышения уровня печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы (8–26 %),
- частичная обратимая алопеция (100 %).

В то же время не было выявлено признаков кардио-, нефро- или легочной токсичности

# **I ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**24 пациента с метастатической меланомой кожи  
Лизомустин в дозе 210 мг/м<sup>2</sup> в 1 и 8 дни**

**В ходе I фазы исследования отмечена чувствительность к препарату меланомы кожи.**

**Частота регрессий метастазов МК в легкие составила 8 % (2/24)**

**Стабилизация процесса в течение 6 месяцев у 17 % (4/24)**

**Клинически значимый эффект наблюдался у 25%**



## II ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Включено 191 пациент

Проведено 142 курса химиотерапии

Нежелательные явления:

Тошнота и рвота I–II ст. отмечены у 37,8 % больных (28/74)

анемия I–II ст. выявлена у 27,7 %,

лейкопения II–III ст. – у 31 %

тромбоцитопения I–III ст. – у 18 % больных.

## II ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Лизомустин в дозе 400-500 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно струйно 1 раз в 4-6 недель

Нозологические формы	Число больных	Полная регрессия	Частичная регрессия	Стабилизация	Прогрессирование
Меланома кожи	74	-	14 (18,9%)	19 (25,7%)	41 (55,4%)
Рак легкого: НМРЛ (50) МРЛ (20)	70	МРЛ 5%	НМРЛ 9,7% МРЛ 35%	НМРЛ 41,5% МРЛ 25%	НМРЛ 48,8% МРЛ 40%
Злокачественные опухоли головы и шеи	5	-	-	2 (длит. стабилизация)	3
Лимфосаркома	15	1 (6,7%)	5 (33,3%)	4 (26,7%)	5 (33,3%)
Лимфогрануломатоз	10		3 (30%)	4 (40%)	
Рак толстой кишки	4	-	-	1	3
Прочие	13			3 (23%)	10 (77%)
<b>Всего</b>	<b>191</b>				

Манзюк Л.В., Горбунова В.А., Харкевич Г.Ю., Барышников А.Ю.

В кн. «Экспериментальная онкология на рубеже веков». Москва, 2003. – с. 179-198.

## II ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

74 пациента с метастатической меланомой кожи  
Лизомустин в дозе 400-500 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно струйно 1 раз в 4-6 недель

Частичная регрессия 14/74 (18,9%)

Стабилизация процесса 19/74 (25,7%)

• Более 6 месяцев 8/74 (10.8%)

Клинически значимый эффект наблюдался у 44.6%

По результатам II фазы клинических исследований в 1999 г.  
Фармакологический комитет МЗ РФ разрешил практическое применение  
лизомустина при меланоме кожи и раке легкого

# ЛИЗОМУСТИН

(Рег. № ЛС-002311)

выпускается ООО «Фирма ГЛЕС» и ООО «Компания ДЕКО»

Результаты клинических испытаний, проведенных в ведущих онкологических клиниках, свидетельствуют о том, что Лизомустин

- обладает низкой токсичностью и хорошо переносится;
- проявляет высокую эффективность при лечении больных злокачественной меланомой и раком легкого;

Препарат разработан в ГУРОНЦ им. И.И.Блохина РАМН совместно с институтом органического синтеза УрОРАН г. Екатеринбург

GL ES

Рекомендован в качестве  
ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО СРЕДСТВА  
ПРИ МЕЛАНОМЕ КОЖИ И РАКЕ ЛЕГКОГО

ООО фирма «ГЛЕС», г. Москва

**ЛИЗОМУСТИН**  
лиофилизат для приготовления  
раствора для инъекций 0,1 г  
Стерильно, асептически

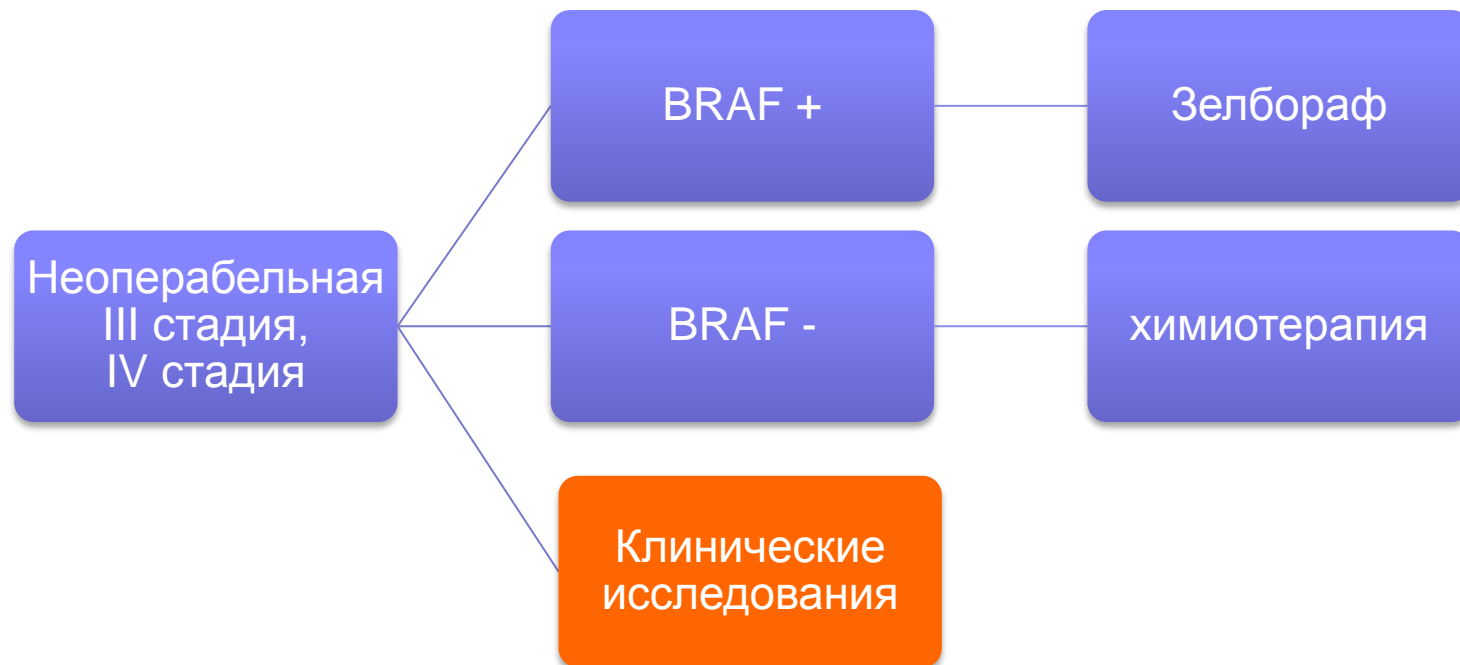
**ЛИЗОМУСТИН**

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24  
тел.: 324-18-14, 324-14-54  
E-mail: gless2000@mail.ru

## Алгоритм выбора тактики лечения

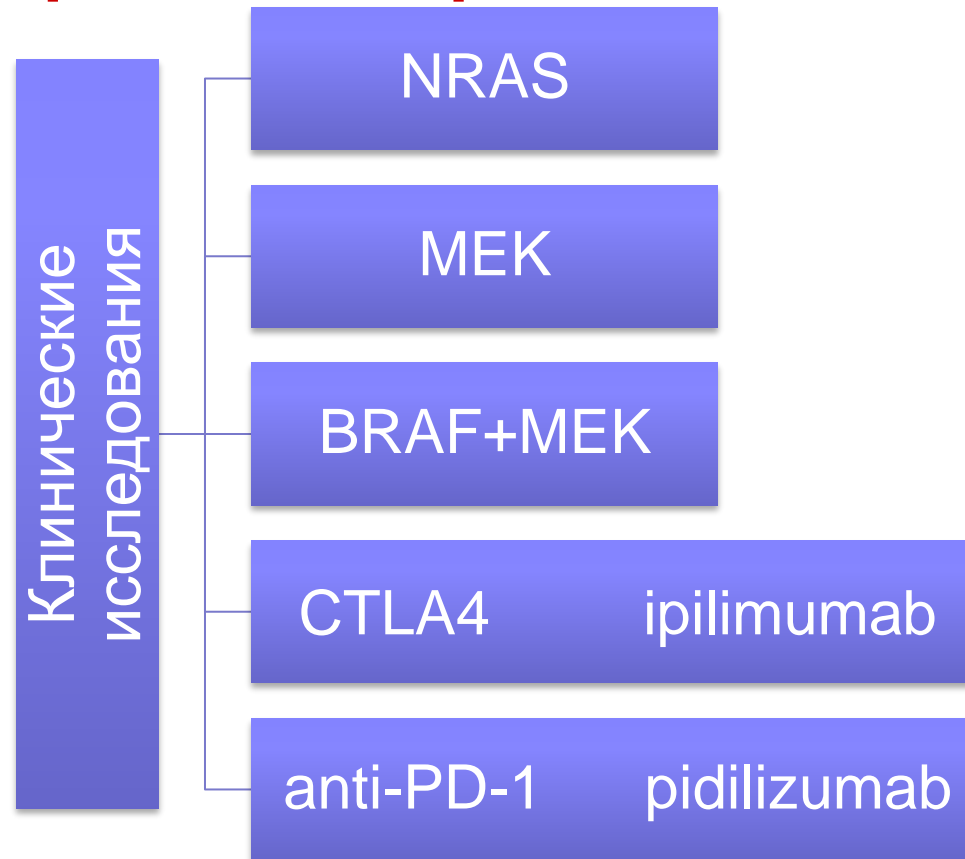


## Алгоритм выбора тактики лечения





## Алгоритм выбора тактики лечения





**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**