

**Современные  
стационарные замещающие технологии в  
онкологической практике**

Кафедра онкологии БелМАПО

*Доцент Костецкая Т.В.*

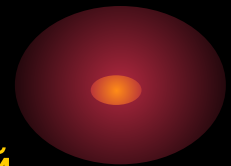
# Пероральный наветльбин в клинической практике с 2001 года

- Не обладает кумулятивной токсичностью
- Вызывает продолжительный объективный эффект ( ПР + ЧР)
- Возможно применение в монокимioterапии
- Хорошо переносится пожилыми пациентами
- Удобен в стационарзамещающей терапии



# Пероральный навельбин

*обеспечивает продолжение лечения больных метастатическим раком молочной железы*



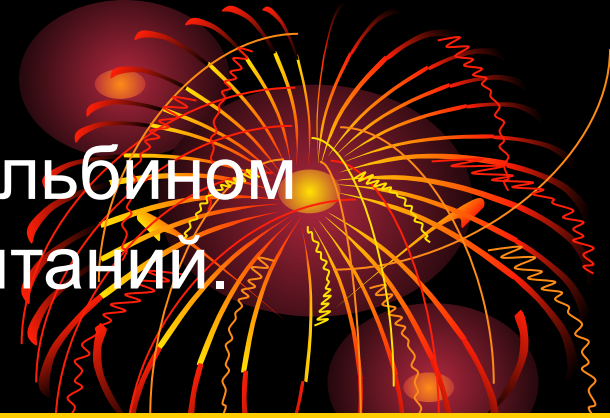
- При плохой переносимости антрациклинов
- При рефрактерности и резистентности рака молочной железы к антрациклинам (*антрациклин-резистентный РМЖ – это рецидив заболевания в течение 12 месяцев от начала адъювантной химиотерапии; антрациклин-рефрактерный РМЖ – это прогрессирование заболевания в пределах 6 месяцев от начала лечения*)
- После достижения максимальной дозы антрациклинов
- После исчерпания лечебного эффекта таксанов

# Пероральный навельбин в монотерапии метастатического РМЖ

- Продолжение лекарственного лечения в амбулаторных условиях при исчерпании возможностей базовых схем полихимиотерапии
- Рекомендуемый режим - 60мг/м<sup>2</sup>/нед. первые 3 недели, затем допускается повышение дозы до 80мг/м<sup>2</sup>/нед. с целью получения максимального лечебного эффекта. Лечение продолжают до появления эпизода нейтропении 4 степени или двух эпизодов нейтропении 3 степени.
- Монохимиотерапия пероральным навельбином при мРМЖ в качестве 1 линии лечения демонстрирует клинический эффект в 43% случаев, что превышает клинические возможности монохимиотерапии другими цитостатиками.



# Монотерапия пероральным навельбином mPMЖ. II фаза клинических испытаний.



автор	Режим мг/м2/ нед.	Число больных	Средний возраст	ПР + ЧР %	Контроль болезни %	Медиана выжив -ти (месяцы)
Freyer	Навельбин  60-80мг	58	63	31	62	24
Trillet- Lenoir	Навельбин  60-80мг	63	63	30	73	21

# Пероральный навельбин в базовых комбинациях при мРМЖ – это расширение перспектив лекарственного лечения мРМЖ



- Пероральный навельбин + эпирубицин в качестве 1 линии химиотерапии мРМЖ (II фаза клинических испытаний)
- Результаты: улучшение качества жизни, толерантность лечения, отсутствие нарастания кардиотоксичности.

автор	Режим каждые 3 недели	Число б-ных	Об. Ответ %	Полный Регресс %	Продол. ответа (мес.)	Мед.выж. без прогресса (мес.)
Serin D.	Навельбин в/в 25мг/м <sup>2</sup> – 1день Эпирубицин 90мг/м <sup>2</sup> НАВЕЛЬБИН пероральный 60мг/м <sup>2</sup> День 8	44	54,5	4,6	7,7	20

# Пероральный навельбин в базовых комбинациях при мРМЖ – это расширение перспектив лекарственного лечения мРМЖ: комбинации с таксанами



- Комбинация перорального навельбина с паклитакселом была разработана в клиническом исследовании в следующем режиме, повторяющемся каждые 3 недели :
    - пероральный навельбин 80мг/м<sup>2</sup> в 1 и 15 день
    - паклитаксел 110 мг/м<sup>2</sup> в 1 день
  - комбинация перорального навельбина с доцетакселом предполагает его предварительное в/в введение: навельбин 20мг/м<sup>2</sup> в/в в 1 день
  - доцетаксел 60мг/м<sup>2</sup> в/в в 1 день
  - навельбин пероральный 60мг/м<sup>2</sup> в 15 день
- 
- Режимы показаны при дальнейшем прогрессировании РМЖ после лечения антрациклинсодержащими комбинациями
  - Дозолимитирующая токсичность - нейтропения

# Пероральный навельбин в стандартной базовой комбинации для мРМЖ: винорельбин + 5-ФУ

- Замена 5-ФУ на пероральный КАПЕЦИТАБИН !
- Новый перспективный режим для амбулаторной химиотерапии: пероральный навельбин + капецитабин (кселода) каждые 3 недели для тех, кто уже получал антрациклины и таксаны. В II фазе клинических испытаний объективный эффект был в пределах 48-61%, а контроль болезни был возможен в 90%.  
(Chan A, Tubiana N. et al., 2006 )

## Рекомендуемый режим

Пероральный навельбин  
60мг/м<sup>2</sup> в 1 и 8 день в первый цикл лечения. Затем в последующих циклах в дозе 80мг/м<sup>2</sup> в 1 и 8 день

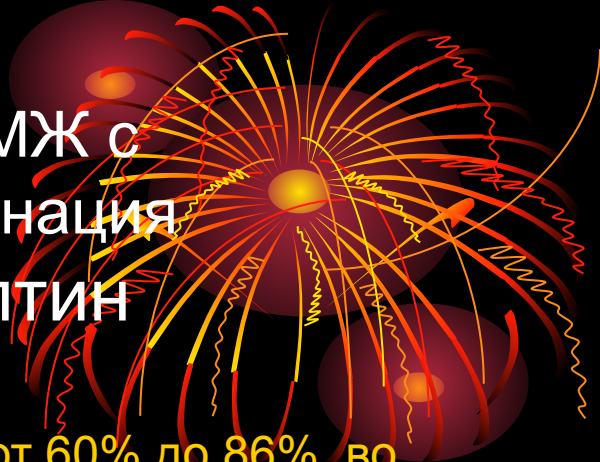
КАПЕЦИТАБИН 2000мг/м<sup>2</sup>  
с 1 по 14 день

Циклы - каждые 3 недели



# Только для пациенток с диагнозом мРМЖ с повышенной экспрессией Her2+ комбинация пероральный навельбин и герцептин

- В 1 и 2 линии лечения объективный ответ составил от 60% до 86%, во 2 линии лечения – 60% при медиане выживаемости 2 года.
- Использование данной комбинации после 5 линий лекарственного лечения приводит к стабилизации опухолевого процесса на протяжении более, чем 6 месяцев у 33,8% больных. *(Bartsch R, Wensel C et al, 2005)*
- Рекомендуемая комбинация назначается в еженедельном режиме: герцептин 4мг/кг/день в/в, со 2 недели и далее - 2мг/кг/день в/в пероральный навельбин 60мг/м<sup>2</sup>/нед. первые 3 недели, далее эскалация дозы до 80мг/м<sup>2</sup>/нед. до появления выраженной нейтропении



# пероральный навельбин и гормонотерапия в лечении мРМЖ

- В клинических исследованиях изучается эффективность сочетанного применения навельбина с ингибиторами ароматазы (летрозол) и тамоксифеном. Такая комбинация считается приемлемой в основном у постменопаузальных пациенток при агрессивном характере прогрессирования опухолевого процесса после длительного безрецидивного периода.

