

Клинический случай

применения препарата
Регорафениб® при метастатическом
колоректальном раке

Скотников Р.А.
врач-онколог
г. Тула



ПОРТРЕТ ПАЦИЕНТА



Пациент, 65 лет

(ECOG-1, диагноз установлен в ноябре 2017 года)

Диагноз:

Рак прямой кишки pT3N1M0, III ст.
MSS, KRAS+

Осложнение диагноза:

- Послеоперационная параколотомическая грыжа
- Дистальная сенсорная полинейропатия
- Астения
- Эпизод кровотечения из колостомы от 08.2021

Сопутствующий диагноз:

- Сахарный диабет 2 типа, компенсирован
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вне обострения
- Хронический цистит
- Хроническая болезнь почек 2 ст.
- Артериальная гипертензия 2 степени, 2 стадии, риск ССО – 4
- Гипертрофия левого желудочка
- Синусовая тахикардия покоя
- Хроническая сердечная недостаточность, 1 ст, 2 функционального класса по NYHA
- Жировой гепатоз печени. Хронический панкреатит

ГИ от 11.2017

тубулярная аденокарцинома
G2, ТП 2 ст., метастаз 1 в
лимфоузле

ИГХ от 08.2021

- обнаружена мутация G12C в гене KRAS
- Не обнаружены мутации в гене NRAS(кодоны 12,13, 61)
- Не обнаружены мутации в гене BRAF
- Не обнаружена микросателлитная нестабильность MSI
- Не обнаружена амплификация гена HER2

АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- ДЛТ
- передняя резекция прямой кишки с превентивной колостомой от 11.2017
- **адьювантная химиотерапии по схеме XELOX (6 циклов)**

2017-2018

2020

- прогрессирование от 03.2020 – метастазы в легких
- **с 03.2020 химиотерапия по схеме XELIRI+бевацизумаб**

- прогрессирование от 05.2021: рост очагов в легких на 32% по RECIST 1.1.
- определение генетического профиля
- осложнение лечения: полинейропатия 3ст.
- **терапия Регорафенибом 15 циклов с 07.2021**

2021

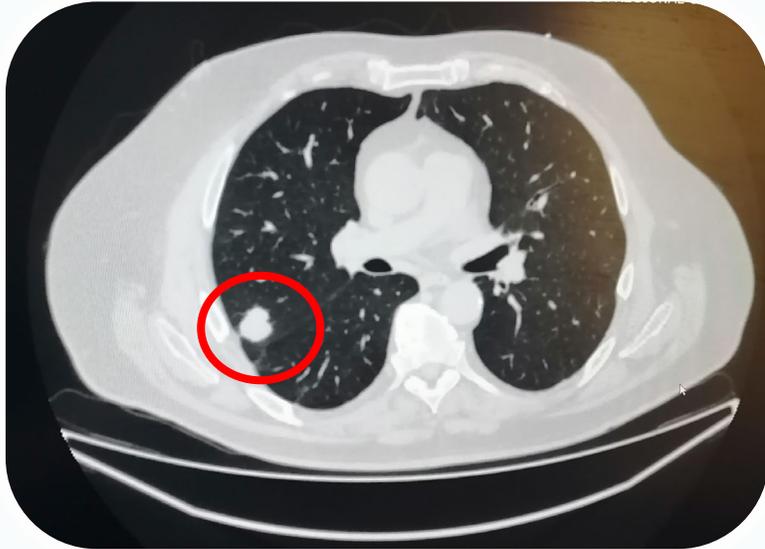
2022

- прогрессирование от 11.2022 – увеличение размеров очагов в правом легком.
- **6 циклов по схеме иринотекан + бевацизумаб с 12.2022**

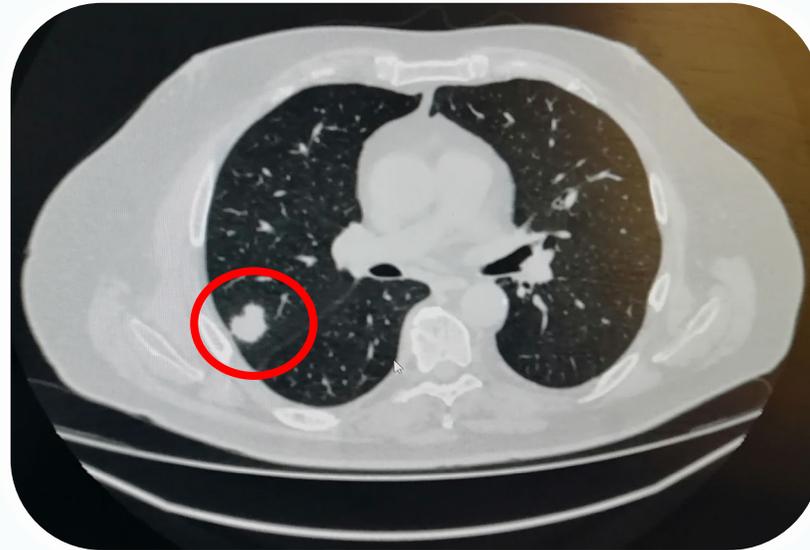
Динамика таргетного очага в правом легком на фоне терапии регорафенибом.

Наилучший терапевтический ответ- стабилизация

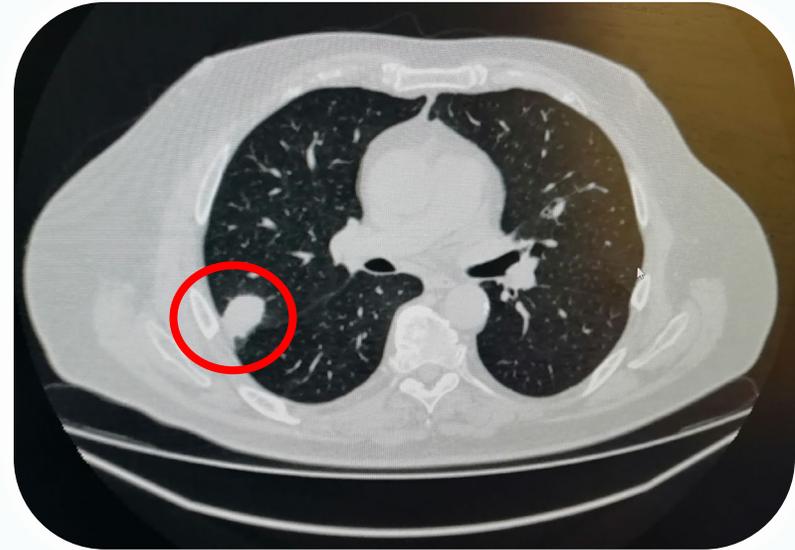
04.2022



07.2022



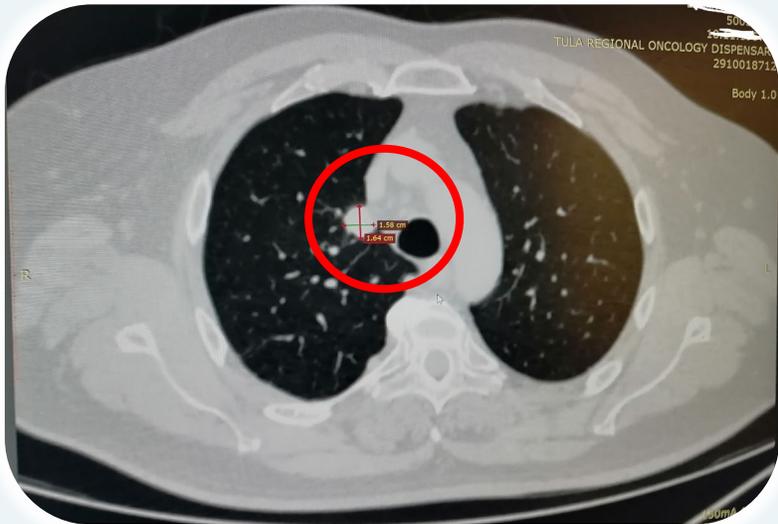
11.2022



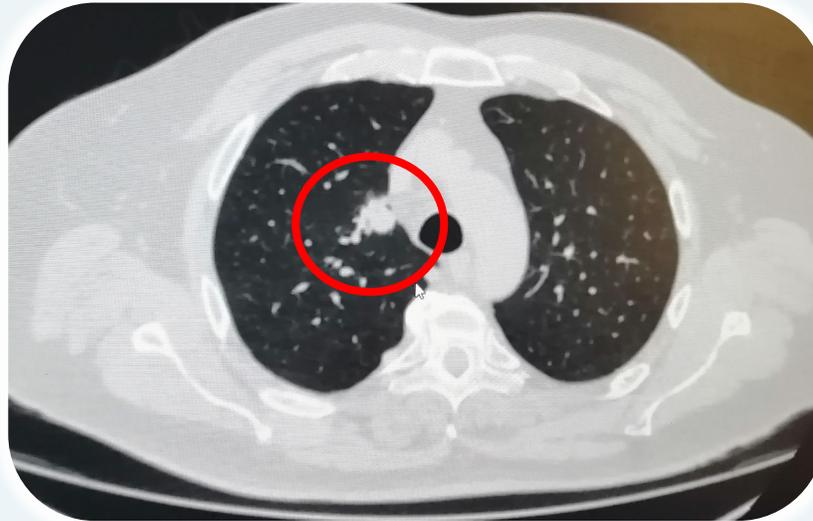
Динамика таргетного очага в правом легком на фоне терапии регорафенибом.

Наилучший терапевтический ответ- стабилизация

04.2022

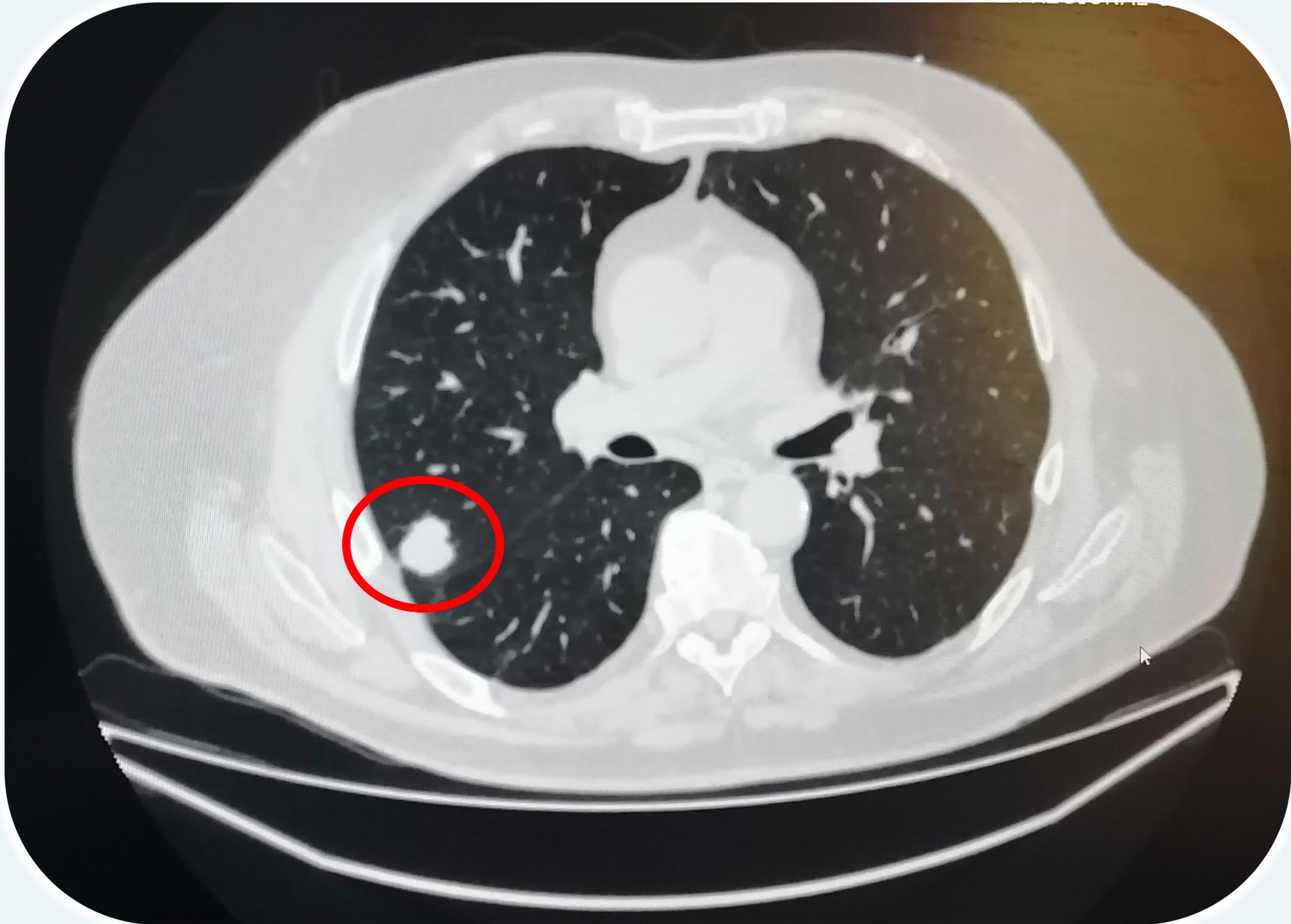


09.2022



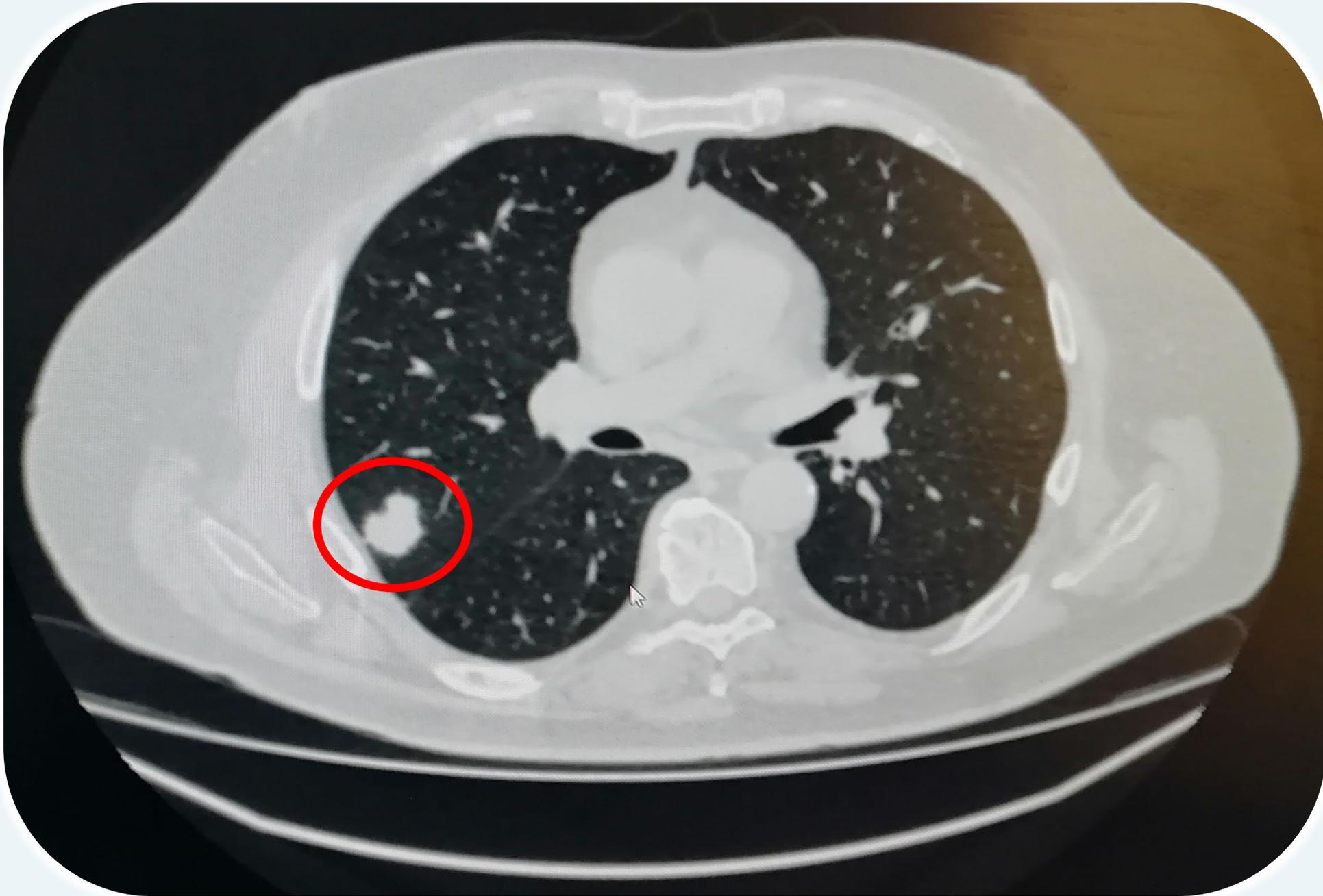
11.2022





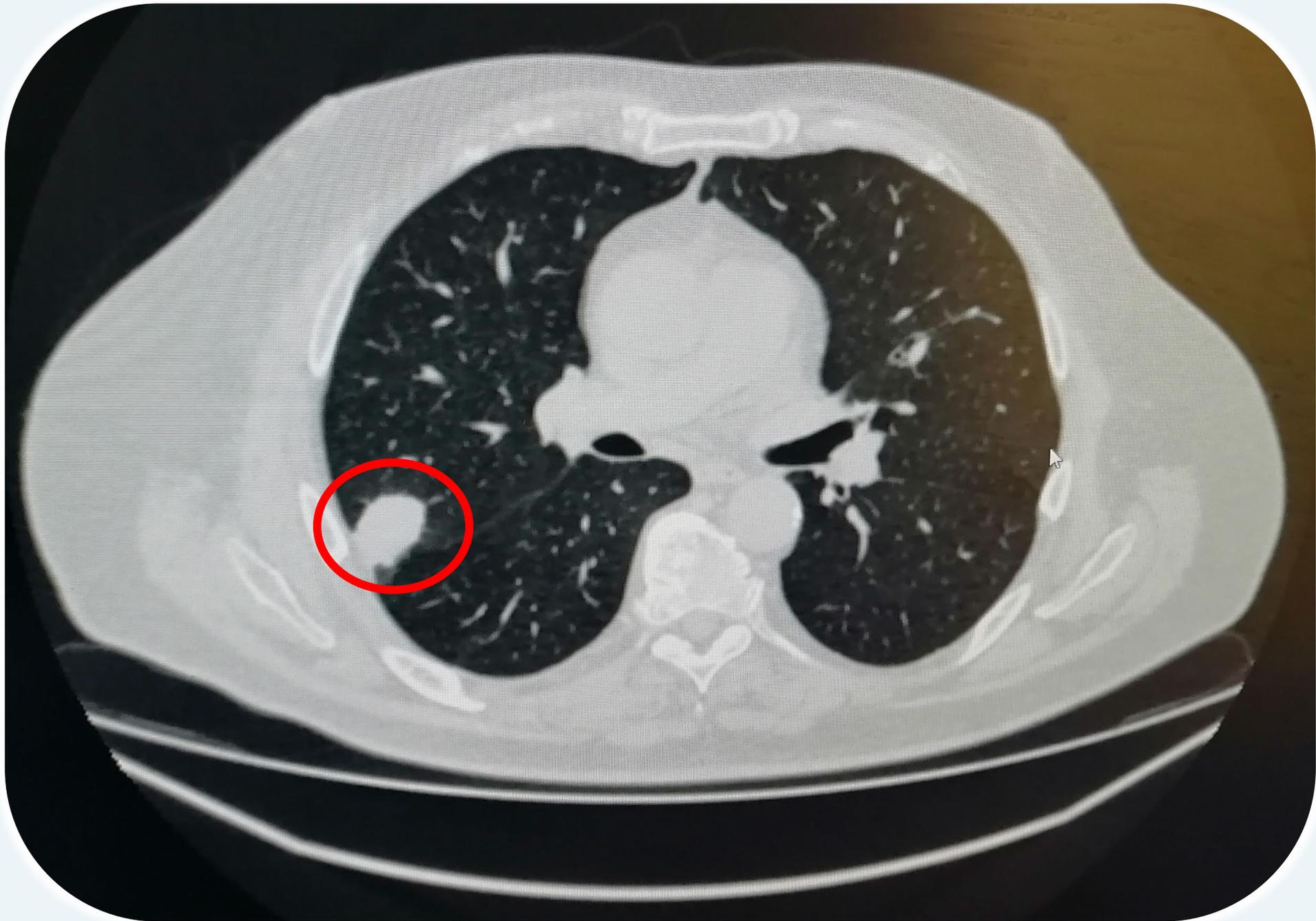
04.2022





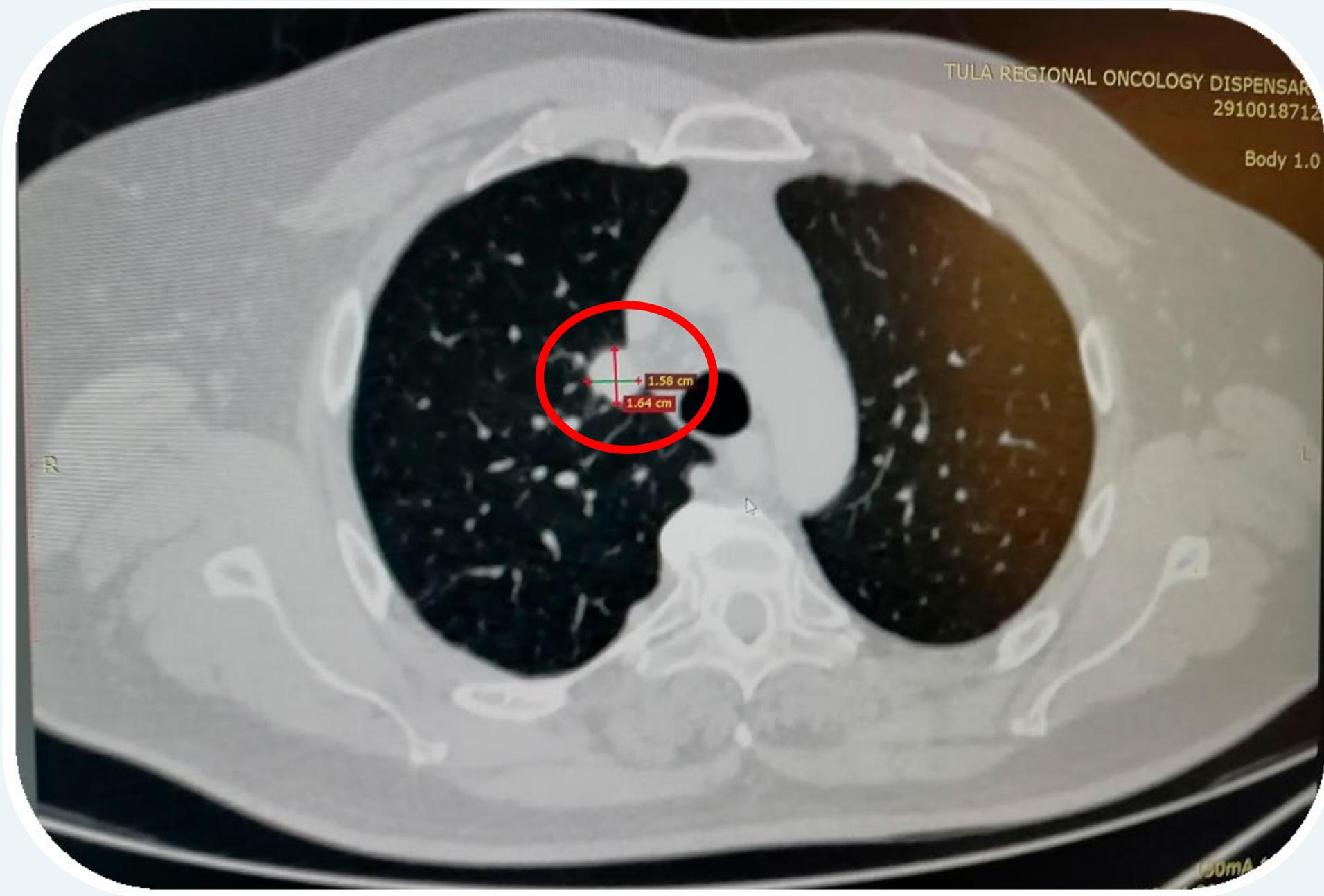
07.2022





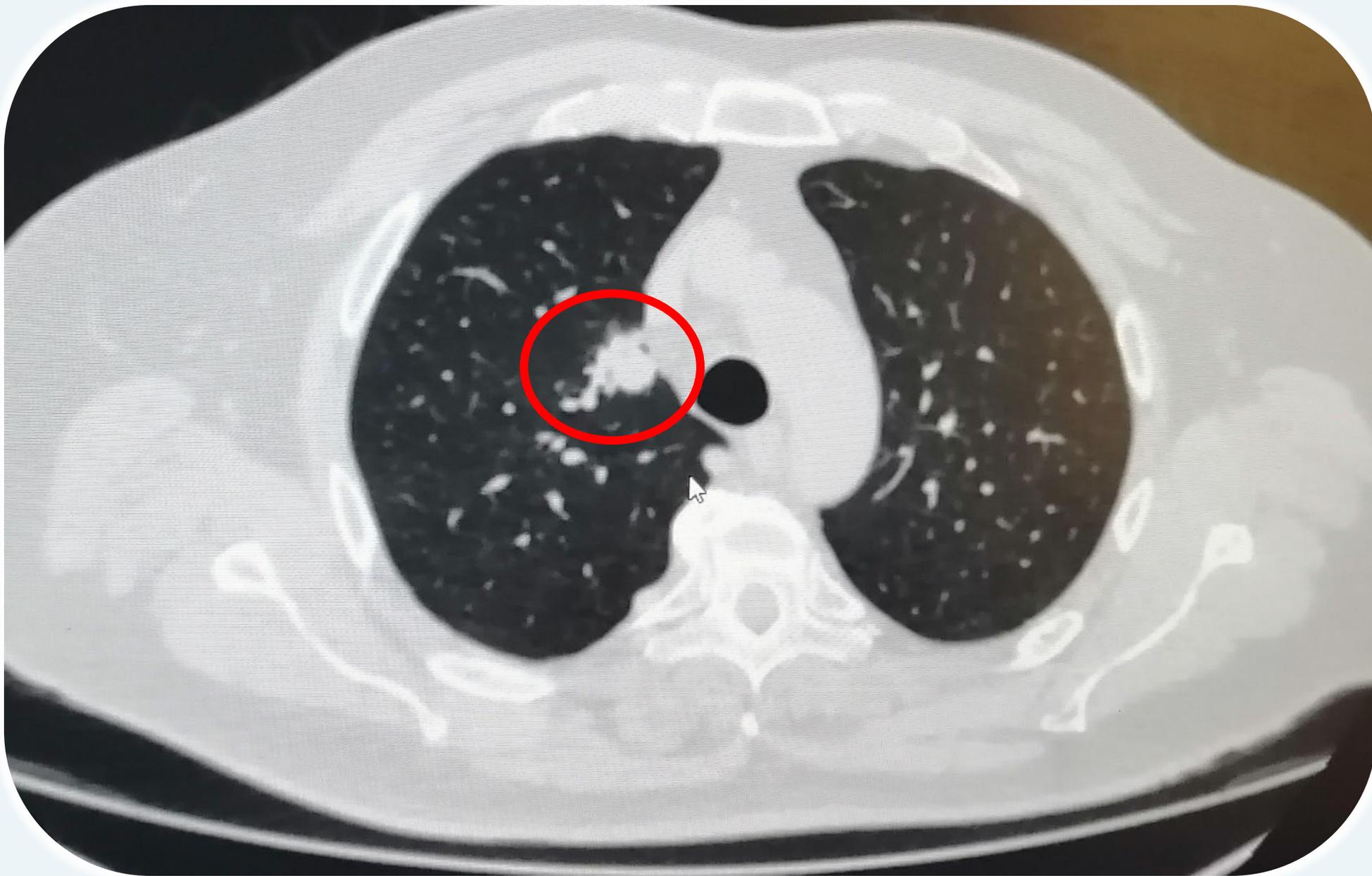
11.2022





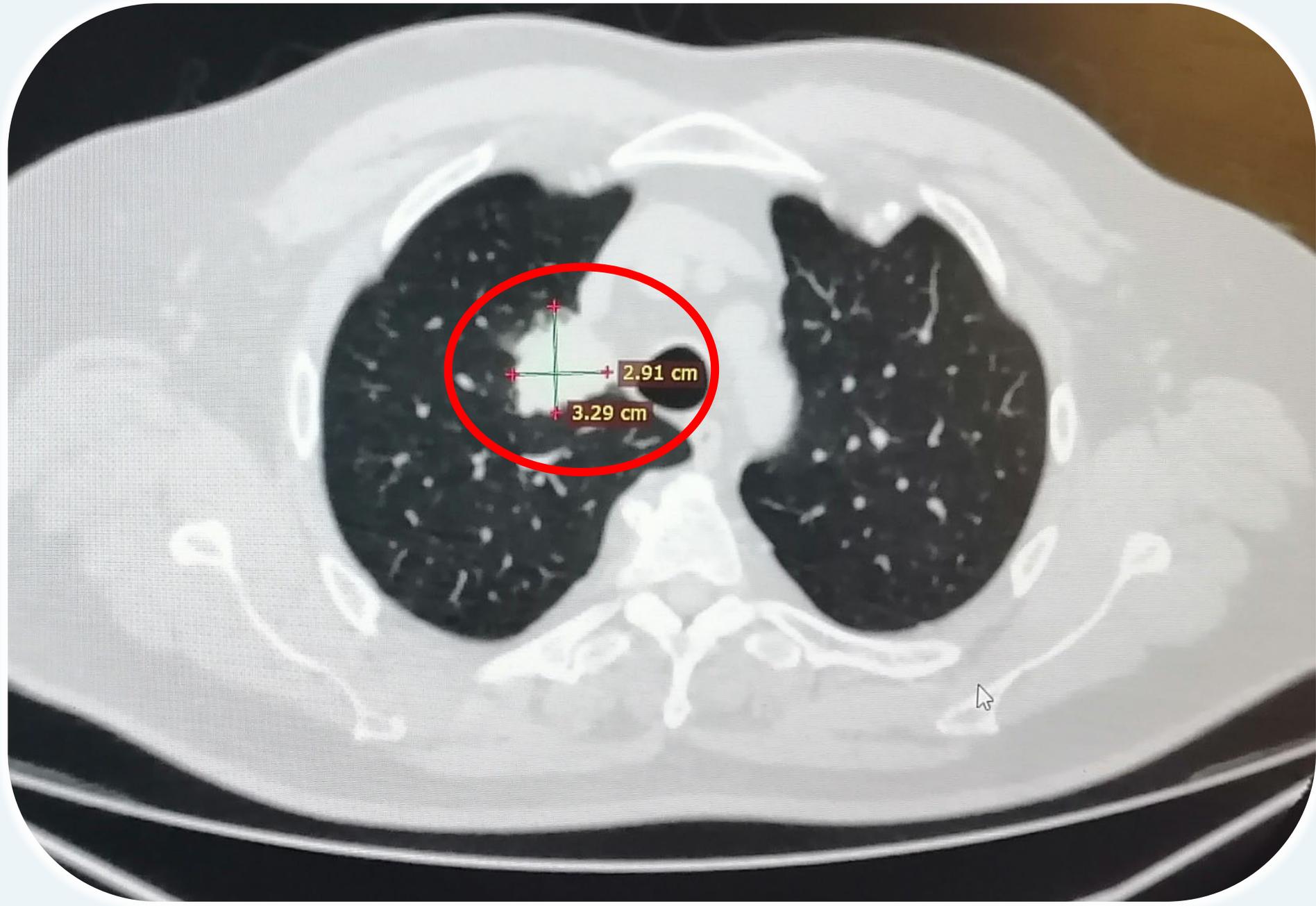
04.2022





09.2022





11.2022



ВЫВОДЫ

- При условии последовательного и грамотного использования имеющихся лекарственных вариантов лечения, появляется очевидная перспектива достижения **максимально возможной продолжительности жизни пациентов.**
- Регорафениб® **эффективен** вне зависимости от молекулярно-генетического профиля и в отношении широкого спектра опухолей благодаря его **уникальному механизму действия.**
- Применение регорафениба в составе ранней линии терапии открывает возможность использования **всех доступных методов лечения**, включая режимы повторного применения уже назначавшихся в предыдущих линиях лечебных опций.

ИСТОЧНИКИ

1. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, et al; for the CORRECT Study Group. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381:303-3122.
2. Li J, Qin S, Xu R, Yau TC, et al. Regorafenib plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in Asian patients with previously treated metastatic colorectal cancer (CONCUR): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2015 Jun;16(6):619-629. doi: 10.1016/S1470-2045(15)70156-73.
3. Van Cutsem E, et al. *Oncologist*. 2019;24:185-1924. Ducreux M, et al. *Eur J Cancer*. 2019;123:146-154
4. Adenis A, et al. *BMC Cancer*. 2016;16:4126. Yamaguchi K, et al. *Oncologist*. 2019;24:e450–e4577.
5. Schulz H, et al. *J Clin Oncol*. 2018;36(Suppl 4S):7488.
6. Lai E, et al. *Ann Oncol*. 2020;31(Suppl_4;S432):4479. Eng C, et al. *Lancet Oncol*. 2019;20:849-86110.
7. Shitara K, et al. *Ann Oncol*. 2019;30:259-26511.
8. NCCN clinical practice guidelines in oncology. Colon Cancer. V2.2021, January 2021 12.
9. NCCN clinical practice guidelines in oncology. Rectal Cancer. V1.2021, December 202013.
10. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России, Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела, 2020, стр. 34-3614.
11. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России, Рак прямой кишки, 2020, стр. 4415.
12. Федянин М.Ю., Ачкасов С.И., Болотина Л.В. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака ободочной кишки и ректосигмоидного соединения. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO, версия 2020: DOI: 10.18027 / 2224-5057-2020-10-3s2-2216.
13. Федянин М.Ю., Артамонова Е.В., Барсуков Ю.А. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака прямой кишки. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO, версия 2020: DOI: 10.18027 / 2224-5057-2020-10-3s2-23

Инструкция по применению

Международное непатентованное наименование: Регорафениб

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг регорафениба. Таблетки содержат натрий и лецитин соевый.

Показания к применению:

препарат Стиварга® показан к применению у взрослых в качестве монотерапии для лечения следующих заболеваний: метастатический колоректальный рак у пациентов, которым уже проводилась или не показана химиотерапия фторпиримидиновыми препаратами, терапия, направленная против сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF), и терапия, направленная против рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR); неоперабельные или метастатические гастроинтестинальные стромальные опухоли у пациентов при прогрессировании на терапии иматинибом и сунитинибом или при непереносимости данного вида лечения; печеночно-клеточный рак у пациентов, которым уже проводилась терапия сорафенибом.

Противопоказания:

гиперчувствительность к регорафенибу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

С осторожностью:

препарат следует принимать с осторожностью при: нарушениях функции печени; наличии инфекции; наличии факторов риска кровотечений (в т.ч. при совместном назначении с антикоагулянтами или другими препаратами, повышающими риск кровотечения); прободении или свище желудочно-кишечного тракта; ишемии миокарда или инфаркте миокарда; синдроме задней обратимой энцефалопатии; повышении артериального давления; аневризме в анамнезе или расслоении стенок артерий; нарушениях заживления ран; появлении признаков кожной токсичности; отклонении значений лабораторных показателей. Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Препарат не следует принимать во время беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует прекратить грудное вскармливание в период лечения препаратом Стиварга. Не рекомендуется применять совместно с сильными ингибиторами CYP3A4 и сильными индукторами CYP3A4.

Инструкция по применению

Нежелательные реакции:

очень часто отмечались инфекции*, тромбоцитопения, анемия, снижение аппетита и потребления пищи, кровотечения*, повышение артериального давления, дисфония, диарея, стоматит, рвота, тошнота, гипербилирубинемия, повышение активности трансаминаз, ладонно-подошвенная кожная реакция**, астения/ общая слабость, боль различной локализации, повышение температуры тела, воспаление слизистых оболочек, снижение массы тела. Часто встречались лейкопения, гипотиреоз, гипокалиемия, гипофосфатемия, гипокальциемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гиперурикемия, дегидратация, головная боль, тремор; периферическая нейропатия, нарушение вкуса, сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальный рефлюкс, гастроэнтерит, алопеция, сухость кожи, эксфолиативный дерматит, мышечные спазмы, протеинурия, увеличение активности амилазы и липазы, отклонение от нормального значения международного нормализованного отношения (МНО).

*сообщалось о летальном исходе в результате неблагоприятной реакции;

** соответствует синдрому ладонно-подошвенной эритродизестезии в словаре MedDRA.

Регистрационный номер: ЛП-№(000334)-(РГ-RU).

Актуальная версия инструкции от 02.08.2021

Производитель: Байер АГ, Германия.

Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

Адрес: АО «Байер», 107113, г.Москва, ул.3-я Рыбинская, д.18, ст.2.

Телефон: +7 (495) 231-12-00

Материал для специалистов здравоохранения.