Лечение рака молочной железы

(тройной негативный подтип)

Памятка для пациента на терапии лекарственным препаратом атезолизумаб

Памятка предназначена для передачи врачом пациентам, находящимся на терапии атезолизумабом

Уважаемый пациент и его близкие!

В данном материале собрана полезная информация о назначенном Вам противоопухолевом лечении, что позволит найти ответы на наиболее частые вопросы.

Содержание

Что такое тройной негативный подтип рака молочной железы? 3

Терапия препаратом атезолизумаб 6

На что мне обратить внимание во время лечения? 8

Что мне стоит спросить у моего врача? 9

Какая юридическая информация мне поможет? 11

Как попасть на лечение в федеральный центр? 12

Как терапия повлияет на мое качество жизни? 15

Какие могут быть побочные эффекты при применении комбинации атезолизумаба и химиотерапии? 16

Рекомендации по образу жизни во время прохождения противоопухолевого лечения и после 18

Рак – не приговор, а призыв к действию! 20

У меня еще остались вопросы 23

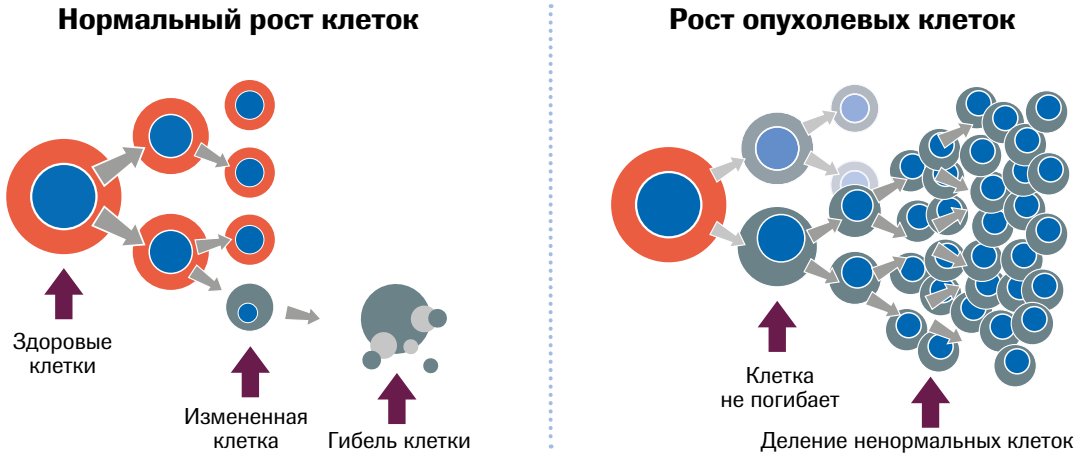
Куда еще можно обратиться за помощью и информацией? 25

Что такое тройной негативный подтип рака молочной железы?[1-4]

Все органы и ткани нашего тела состоят из клеток. Эти клетки растут, делятся и погибают контролируемым образом, по мере того как наш организм растет и восстанавливает сам себя.

Рак груди (молочной железы) возникает, когда клетки становятся ненормальными и растут бесконтрольно. Существуют разные типы рака молочной железы (РМЖ). Некоторые опухоли имеют рецепторы, к которым могут прикрепляться определенные гормоны или белки.

О тройном негативном подтипе рака молочной железы говорят тогда, когда на клетках нет этих специфических рецепторов.

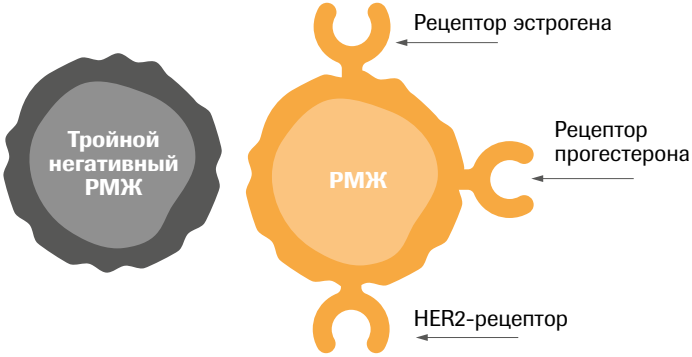


Некоторые клетки рака молочной железы имеют на своей поверхности рецепторы, которые связываются с сигнальными молекулами, как, например, с гормонами. Когда гормоны вступают в контакт с рецепторами, они могут стимулировать рост раковых клеток.

Некоторые виды рака груди имеют зависимость от сигнальных молекул:

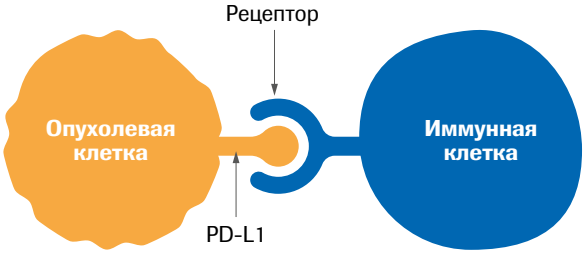
- эстрогены, которые присоединяются к рецепторам эстрогенов (ER);
- прогестерон, который присоединяется к рецепторам прогестерона (PgR);
- эпидермальные факторы роста, которые прикрепляются к HER2-рецепторам.

Рак молочной железы, не имеющий рецепторов ER, PgR и HER2, называют тройным негативным:



Чтобы подобрать подходящее лечение, важно определять, какие рецепторы находятся в опухоли.

- Некоторые раковые клетки несут на своей поверхности сигнальные молекулы, которые связываются с рецепторами других клеток.
- Сигнальный белок, лиганд рецептора программируемой клеточной гибели 1 (сокращенно PD-L1) можно найти на поверхности клеток опухоли и ее микроокружения.
- PD-L1 связывается с клетками иммунной системы и мешает им учнитожать раковые клетки:



В случае если у пациентки обнаруживают достаточный уровень PD-L1, для лечения ТНРМЖ рассматривают назначение так называемой иммунной терапии в комбинации с химиотерапией.

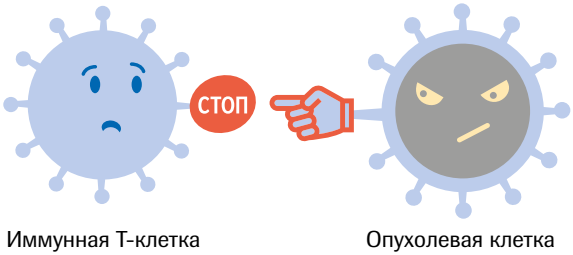
Терапия препаратом атезолизумаб

Иммунная система организма защищает его не только от чужеродных агентов – микробов и вирусов, попавших извне, – но и от собственных мутировавших клеток. Опухолевые клетки – это всегда измененные клетки, на их мембранах появляются белки, незнакомые организму. Иммунитет, столкнувшись с неизвестными белками, расценивает их как чужеродные[5]. Однако злокачественные клетки постоянно мутируют и довольно быстро учатся «ускользать» от иммунного надзора[6].

Атезолизумаб мешает опухоли «ускользать» от противоопухолевого иммунитета и делает клетки опухоли «видимыми» для иммунитета.[7-10]

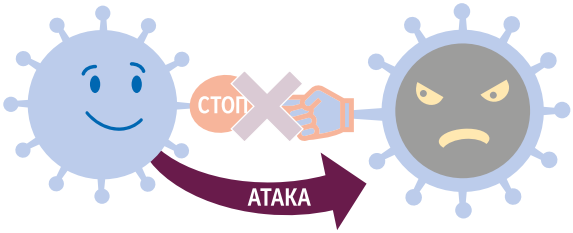
Как только злокачественные клетки становятся видимыми для защитных сил организма, иммунная система начинает активно бороться с опухолью, замедляя ее рост или уменьшая ее.

1 Клетки опухоли как будто нажимают кнопку СТОП (контрольная точка иммунного ответа) и блокируют атаку Т-клеток



2 Иммунные препараты убирают блокирование «кнопки» СТОП, снимая Т-клетки с «тормоза» иммунной системы

3 Иммунные Т-клетки активируются и атакуют опухолевые клетки



Иммунную терапию пациенткам с тройным негативным РМЖ назначают в комбинации с химиотерапией:

- Атезолизумаб для лечения ТНРМЖ применяется в сочетании с лекарством, которое используется для уничтожения опухоли (химиотерапия).
- Химиотерапия токсична для раковых клеток, но также влияет на нормальные клетки, что может привести к некоторым побочным эффектам химиотерапии, например к выпадению волос.

На что мне обратить внимание во время лечения?

Какие могут быть побочные эффекты

Иммунотерапия и ее влияние на качество жизни

О чем спросить врача во время лечения? Какая юридическая информация мне поможет?

Рекомендации по образу жизни, частые вопросы, контакты пациентских организаций

Что мне стоит спросить у моего врача?

В настоящее время нагрузка на Вашего врача может быть высокой. Для того чтобы Ваш визит был наиболее эффективным, необходимо заранее подготовить вопросы, которые Вы зададите. Это позволит сэкономить время врача, получить ответы на самые волнующие Вас темы.

Ниже приведен список примеров вопросов, которые можно уточнить у врача. Обращаем внимание, что не стоит сразу задавать все вопросы из списка ниже, выберите 3–5 наиболее важных для Вас в настоящий момент.

Общие вопросы о лечении рака

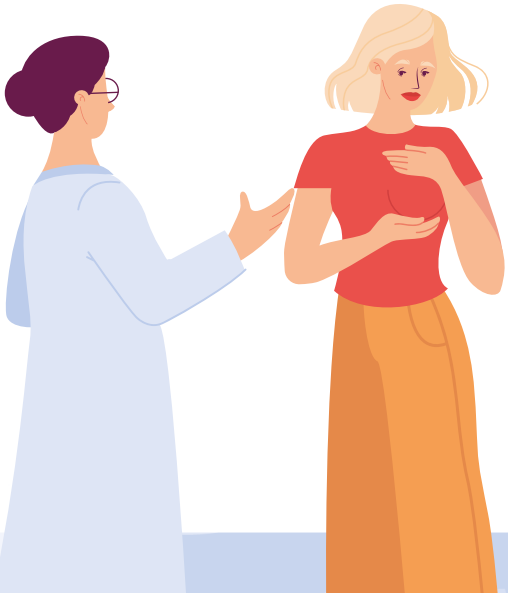
- Какие есть методы лечения при моем типе и стадии рака?
- Каковы преимущества и риски каждого из этих методов лечения?
- Какое лечение Вы рекомендуете?
  Почему Вы думаете, что именно оно лучше для меня?
- Когда мне нужно начать лечение?
- Необходимо ли мне находиться в больнице? Если да, то как долго?
- Каковы мои шансы на выздоровление с таким лечением?
- Как мы с Вами поймем, что лечение эффективно?
- Будет ли правильным для меня участвовать в клиническом исследовании?
- Где можно почитать научные статьи (исследования) о моем типе и стадии рака?

Вопросы о поиске специалиста

- Какие специалисты понадобятся мне для моего лечения?

Вопросы о порядке лечения

- Где будет проходить мое лечение?
- Как и в каком порядке оно проводится?
- Сколько длится каждый этап лечения?
- Сколько этапов/сеансов лечения у меня будет?
- Когда можно (и нужно ли) брать с собой на сеансы терапии друга или родственника?



Вопросы о побочных эффектах

- Каковы возможные побочные эффекты лечения?
- Какие побочные эффекты могут возникать во время или между сеансами лечения?
- Есть ли какие-то побочные эффекты, о которых мне нужно немедленно Вам сообщить?
- Существуют ли какие-либо долгосрочные последствия лечения?
- Повлияет ли лечение на мою способность иметь детей?
- Как я могу предотвратить или справиться с побочными эффектами?
- Вопросы о медикаментах и добавках
- Нужно ли мне рассказать Вам о лекарствах, которые я принимаю сейчас?
- Нужно ли мне рассказать Вам о пищевых добавках (таких как витамины, минералы, травы или рыбий жир), которые я принимаю?
- Могут ли какие-либо препараты или добавки повлиять на лечение рака?

Какая юридическая информация мне поможет?[14]

Правом на получение бесплатной помощи в федеральном центре онкологического профиля обладают все граждане России. Федеральный центр – это медицинское учреждение, оказывающее специализированную медицинскую помощь за счет средств федерального бюджета.

Такие центры специализируются на лечении заболеваний определенной группы, т.е. существуют Центры онкологии, сердечно-сосудистой хирургии, неврологии и т.д. Они создавались и создаются с целью сделать высокотехнологичную, а значит, и дорогостоящую помощь доступной максимальному количеству нуждающихся.

В федеральные центры направляют пациентов:

- нуждающихся в применении методов лечения, недоступных в региональных центрах по месту жительства (обычно речь идет о высокотехнологичных методах лечения);
- с высоким риском хирургического лечения из-за развившихся осложнений или сопутствующих заболеваний;
- с нетипичным течением заболевания или отсутствием эффекта от проводимого лечения;
- с необходимостью выполнения повторных операций в случаях, которые были указаны в первых трех пунктах;
- нуждающихся в дополнительном обследования в диагностически сложных случаях;
- которым специалисты федерального центра рекомендовали повторную госпитализацию.

Получить медицинскую помощь в федеральном центре можно через направление от врача или обратиться в центр напрямую.

Как попасть на лечение в федеральный центр?

Способ 1

У пациента есть направление от врача

Если лечащий врач понимает, что пациенту необходимо лечение в федеральном центре, он выбирает нужный (учитывая пожелания пациента, если есть возможность) и готовит пакет документов:

- направление на госпитализацию (форма 057/у-04);
- выписку с указанием диагноза, результатов проведенных исследований и лечения;
- согласие на обработку персональных данных.

Выписка должна быть заверена подписями лечащего врача, руководителя медицинской организации и печатью медицинской организации. После этого пакет документов в электронном или бумажном виде отправляется в выбранный федеральный центр).

Врачебная комиссия федерального центра должна в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения документов, определить наличие или отсутствие показаний для госпитализации пациента.[15] О своем решении федеральный центр должен уведомить лечебное учреждение, направившее пациента (поликлиника, амбулаторный центр онкологической помощи, региональный онкоцентр), в срок не позднее двух рабочих дней. При положительном решении о госпитализации пациента в ответе от федерального центра будет указана дата госпитализации. Направившее лечебное учреждение должно сообщить о принятом решении пациенту в течение двух рабочих дней. При положительном ответе от федерального центра от пациента получают подтверждение возможности его госпитализации на запланированную дату.[16]

Способ 2

Пациент самостоятельно обращается в федеральный центр

Пациент самостоятельно, т.е. без направления от лечащего врача на руках, обращается в федеральную клинику, специализирующуюся на лечении интересующего заболевания (эти данные можно найти на официальных сайтах федеральных центров).

Он записывается на первичный прием врача-онколога федерального центра, приезжает со всеми имеющимися на руках результатами исследований, подтверждающими диагноз, при наличии – с данными КТ/МРТ на электронном носителе, гистологическими стеклами и парафиновыми блоками. Изучив имеющиеся данные, доктор может назначить необходимые дополнительные исследования, которые пациент может пройти либо по месту жительства, либо в федеральном центре.[16]

После того как результаты исследований будут получены, пациента направляют на очную консультацию к заведующему профильным подразделением, который и определяет возможность или невозможность оказания помощи в этом федеральном центре. На основании его заключения уже врачебная комиссия федерального центра принимает решение о возможности оказания помощи и дает официальный ответ.[15]

Право на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для всех граждан России закреплено Конституцией. Однако из-за проблем с финансированием иногда случаются перебои с поставками препаратов и получить нужное лекарство вовремя бывает проблематично.

Для онкологических пациентов это жизненно опасная ситуация, так как нарушение схемы лечения может снизить его эффективность.

Получить более подробную информацию, а также консультацию по вопросам получения медицинской помощи Вы можете, обратившись в пациентские организации.

Чтобы помочь пациентам и их родственникам сориентироваться в потоке информации, многие крупные стационары и пациентские организации организуют школы здоровья для пациентов. В рамках таких школ проводятся регулярные встречи пациентов и их близких со специалистами: врачами, юристами, психологами.

Врачи-онкологи понятным и простым языком рассказывают о том или ином злокачественном заболевании, делая акцент на современных и доступных методах диагностики и лечения. Юристы затрагивают актуальные вопросы прав пациентов на бесплатную медицинскую помощь, медикаменты, обезболивание и больничный. Обсуждаются проблемы взаимоотношений с работодателем и вопросы установления инвалидности. Психологи в свою очередь помогают пациентам пройти через сложности, связанные с принятием диагноза и лечением, разбирают типичные ситуации и то, как на них стоит реагировать, дают советы родственникам, касающиеся поддержки их близкого. Информацию о работе пациентских организаций и календарь мероприятий Вы можете узнать на официальном сайте организации или на страницах в социальных сетях.

Как терапия повлияет на мое качество жизни?[17,18]

Качество жизни онкологических пациентов – это один из приоритетов в терапии для врача и для пациента. Оценка качества жизни у пациентов проводится по специальным опросникам и является частью исследовательской программы новых препаратов.

Благодаря современным методам лечения качество жизни пациенток с РМЖ, которые находятся на терапии, за последнее время стало выше, и важно сохранить его на приемлемом уровне.

Пациентки, которые получают комбинацию иммунной и химиотерапии, имеют качество жизни, сопоставимое с качеством жизни пациенток, которые получают только химиотерапию.[19]

Однако следует помнить, что для использования каждого метода существуют строгие показания и противопоказания. План лечения для каждого пациента составляет врач или врачебный консилиум в зависимости от вида заболевания, его распространенности, индивидуальных особенностей и других факторов.

Какие могут быть побочные эффекты при применении комбинации атезолизумаба и химиотерапии?

Побочные эффекты могут проявиться в любое время в течение терапии, а также после окончания терапии. Если у Вас проявляются любые из перечисленных в данной памятке признаки и симптомы или если Ваши симптомы ухудшаются, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом. Не пытайтесь лечить симптомы самостоятельно!

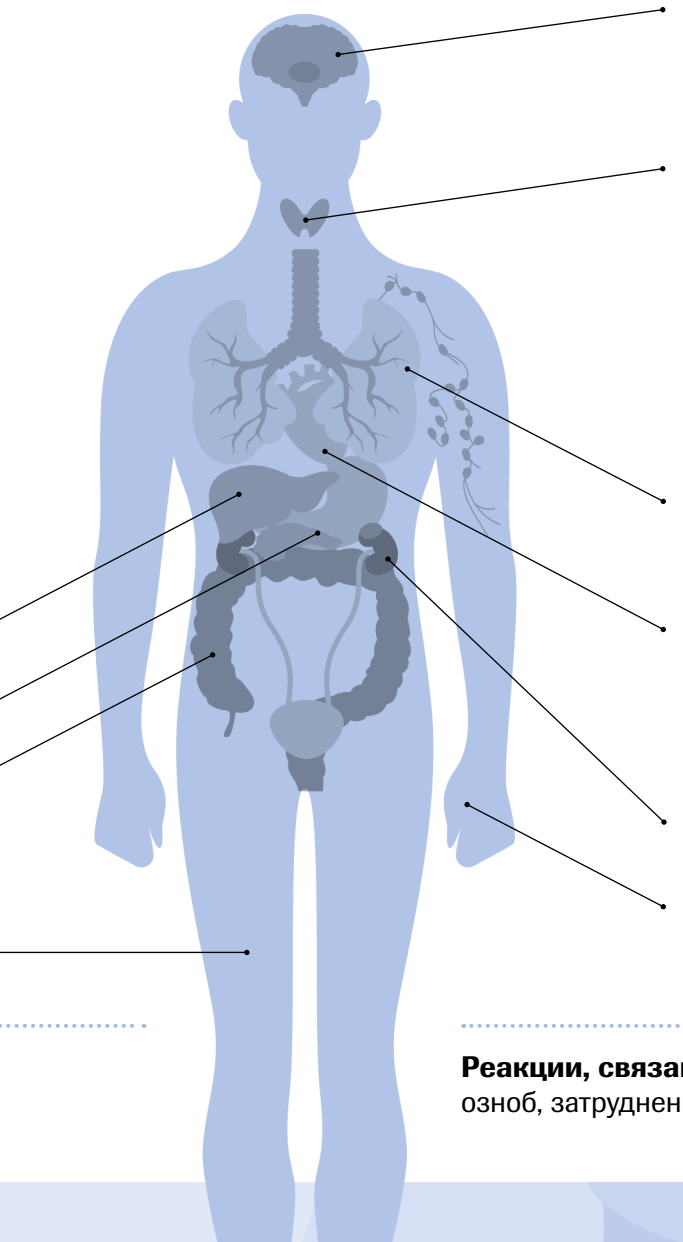
Своевременное получение медицинской помощи в отношении указанных ниже симптомов может предотвратить развитие серьезных последствий. Ваш врач может назначить Вам другие препараты для предотвращения осложнений и уменьшения симптомов, а также может приостановить введение следующей дозы атезолизумаба или отменить терапию.

Со стороны печени: пожелтение кожи или белков глаз, тошнота или рвота, кровотечения или появление кровоподтеков, темная моча, боль в животе.

Со стороны поджелудочной железы: боль в животе, тошнота, рвота.

Со стороны кишечника: диарея (водянистый, жидкий или мягкий стул), кровь в стуле, боль в животе.

Со стороны мышц и скелета: воспаление или повреждение мышц, мышечная боль и слабость.



Со стороны ЦНС: ригидность затылочных мышц, головные боли, лихорадка, озноб, рвота, чувствительность глаз к свету, дезориентация, сонливость.

Со стороны желез внутренней секреции: усталость, головные боли, потеря веса, набор веса, перемены настроения, потеря волос, запоры, головокружения, чувство голода или жажды больше обычного, более частые позывы к мочеиспусканию, изменения зрения, повышенная чувствительность к холоду или теплу.

Со стороны легких: появившийся или усиливающийся кашель, затрудненное дыхание, боль в груди.

Со стороны сердца: боль в груди, затрудненное дыхание, неровное сердцебиение, усталость, обмороки, снижение толерантности к нагрузкам, отек голеностопного сустава.

Со стороны почек: изменения диуреза и цвета мочи, боль в тазу, отеки.

Со стороны нервной системы: слабость мышц и онемение, покалывание в кистях и стопах.

Реакции, связанные с введением препарата: лихорадка, озноб, затрудненное дыхание, приливы жара к лицу.[20]

Рекомендации по образу жизни во время и после прохождения противоопухолевого лечения

Питание

Хорошие пищевые привычки важны – они могут помочь Вам чувствовать себя лучше и оставаться сильными во время лечения. Поговорите со своим лечащим врачом, если Вам нужно руководство по подбору правильной диеты, которая поможет Вам поддерживать здоровый вес и получать необходимые питательные вещества. Старайтесь привести вес в норму и поддерживать его. Для этого можно рассчитать индекс массы тела (ИМТ) — вес в килограммах разделить на свой рост в метрах, возведенный в квадрат. В норме ИМТ не должен быть больше 30 кг/м^2. В некоторых случаях для поддержания необходимой массы тела можно использовать нутритивную поддержку – специализированное питание.

Питье

У многих онкобольных повышен риск обезвоживания из-за рвоты, диареи, лихорадки, некоторых лекарственных препаратов, которые используются при лечении рака. Для профилактики этого состояния рекомендуется ежедневно выпивать 2-2,5 литра воды (проконсультируйтесь с врачом — потребности в жидкости индивидуальны и зависят от ряда факторов). Лучше пить обычную воду. Для придания вкуса в нее можно положить дольку лимона. Можно пить травяные чаи. Чая и кофе следует избегать: в них содержится кофеин, который действует как мочегонное. При некоторых состояниях в онкологии потребление жидкости, напротив, рекомендуется ограничить. Такие пациенты получают соответствующие рекомендации от лечащего врача.

Физическая активность

Физические упражнения помогут Вам улучшить Ваше физическое и эмоциональное здоровье. Поговорите со своим лечащим врачом перед

началом любого плана упражнений, чтобы убедиться, что он соответствует Вашим физическим возможностям. Короткие прогулки или работа на даче – такого рода активность с большой вероятностью Вам подойдет. Важно по возможности поддерживать хотя бы минимальный уровень физической активности.[22]

Солнечный загар

Ультрафиолетовое излучение повреждает ДНК и может привести к злокачественному перерождению клеток. Это один из самых значимых факторов риска развития рака кожи и меланомы. Чрезмерного воздействия ультрафиолетовых лучей нужно избегать даже здоровым людям, а для онкологических больных они особенно опасны, потому что многие химиопрепараты и лучевая терапия повышают чувствительность кожи.

Самолечение

Самолечение при онкологических заболеваниях категорически противопоказано. Рак – смертельная болезнь, с ней не помогут справиться витамины, БАДы, фитопрепараты и другие методы народной, альтернативной медицины. Эффективную помощь могут оказать только врачи в специализированных клиниках онкологии. Занимаясь самолечением, больной теряет драгоценное время – а рак продолжает прогрессировать. Если злокачественная опухоль диагностирована на ранних стадиях, зачастую ее удается удалить и добиться наступления ремиссии. На запущенной стадии с метастазами рак обычно уже нельзя удалить полностью, но это не повод отказываться от лечения, потому что оно помогает продлить жизнь и избавить пациента от мучительных симптомов.

Алкоголь и курение

Ограничить потребление алкоголя до одной порции в день у женщин и двух – у мужчин. Одна порция – это 14 г чистого спирта, что соответствует примерно 150 мл вина или 350 мл пива.[21] Бросить курить. Курение – основной фактор риска развития рака мочевого пузыря. Эта вредная привычка ухудшает прогноз у людей с этим злокачественным новообразованием: риск рецидива у продолжающих курить выше, чем у никогда не куривших людей.[22]

Рак – не приговор, а призыв к действию!

В первую очередь, слыша диагноз «рак», не спешите впадать в отчаяние – любая ситуация, даже самая сложная, разрешима. Дело лишь во времени: на решение одной ситуации мы тратим день, а другой – месяц, и именно это драгоценное время Вы и не должны упустить.

Учитывая то, насколько личным является вопрос проблем со здоровьем, многие люди считают, что сообщить такую новость – словно взвалить ношу на плечи близких. Они волнуются о том, что причиняют беспокойство другим людям.

Ниже приведены несколько советов, как же провести этот трудный разговор. Однако, несмотря на то, что Вы сообщаете другим людям тяжелую информацию, прежде всего очень важно понимать, что грустить – это нормально. Будьте честны с собой, не скрывайте чувства и мысли, и это поможет Вам провести содержательные беседы в то время, когда они так важны.

Беседа со взрослыми членами семьи и друзьями[23]

- Проведите беседу лично (если это возможно): если члены Вашей семьи или друзья живут вдали от Вас, это может вызвать затруднения, однако по возможности лучше поговорить об этом лицом к лицу. Постарайтесь выбрать тихое место, чтобы посидеть вместе. Возможно, где-то в уединении, если Вы полагаете, что они очень расстроятся и будут стесняться проявления своих чувств. Не стесняйтесь попросить любимого человека сообщить эту новость от Вашего имени, если Вы почувствуете себя более комфортно при таком варианте.

- Не откладывайте этот разговор в ожидании подходящего момента: будьте откровенны в отношении того, что хотите сказать, и не слишком затягивайте начало беседы.
- Будьте конкретны, сообщите подробности: расскажите людям, что Ваши врачи рассказали Вам о Вашем заболевании и прогнозе. Если они попросят дополнительную информацию, Вы можете сообщить ее или оставить в тайне, если хотите, – это решать Вам, но у людей часто возникает много вопросов.
- Будьте честны и терпеливы: не пытайтесь делать вид, что все в порядке. Даже если Вы смирились с мыслью о Вашем состоянии, другим людям может потребоваться некоторое время.
- Будьте готовы: каждый будет реагировать по-своему, но, вероятно, многие будут расстроены, будут плакать или находиться в шоковом состоянии. Некоторые могут даже не поверить Вам или разозлиться. В этих случаях полезно рассказать больше подробностей о Вашем онкологическом заболевании, чтобы они могли понять всю ситуацию.

Беседа с детьми и подростками

Говорить с кем-либо о раке – это сложная задача, но она может быть еще более трудновыполнимой, когда речь заходит о разговоре с детьми или подростками. Ниже Вы найдете несколько советов:[24,25]

- Будьте честны и конкретны: это может показаться сложным, но рассказывайте детям о том, что с Вами происходит, прямо. Выберите спокойное время, чтобы посидеть с ними, пусть в комнате будет еще один взрослый, если Вы считаете, что это поможет.
- Используйте понятный, простой язык: старайтесь говорить со своими детьми так, чтобы они понимали Вас, но, что наиболее важно, так, чтобы Вам было удобно.

- Приготовьтесь к вопросам: маленькие дети часто не имеют такого представления о жизнеугрожающих заболеваниях, как старшие. Они могут задавать вопросы о том, что значит заболеть таким заболеванием, можете ли Вы умереть, что происходит с людьми, когда они умирают, и т.п. Будьте готовы к таким вопросам и не бойтесь говорить, что не знаете ответа на вопросы о будущем.
- Подготовьтесь заранее: дети быстро растут, и некоторые из них будут более осведомлены, чем другие. Кроме того, учтите, что детям с ограниченными возможностями или отклонениями в развитии, возможно, понадобится больше времени, чтобы Вас понять, чем другим, и в таком случае может потребоваться иной подход.

У меня еще остались вопросы

Как долго проходит иммунотерапия?

- Как и большинство методов лечения онкологических заболеваний при наличии метастазов, иммунотерапия занимает значительное время, поэтому терапию проводят неопроделенно долго.

Сколько по времени занимает прием иммунотерапевтического препарата?

- В зависимости от назначений врача Вам необходимо проводить инфузии 1 раз в 2, 3 или 4 недели. Важно не пропускать приемы препаратов, так как от соблюдения режима приема зависит эффективность лечения и прогноз стабилизации состояния.

В каких случаях и как часто появляются побочные эффекты?

- Побочные эффекты могут проявиться в интервале от момента введения до 3 месяцев и более от начала терапии.

Можно ли вылечиться от рака молочной железы?

- Прогноз всегда индивидуальный, и вероятность полного излечения зависит от многих причин (стадии, объема поражения, ответа на терапию и др.).

У меня еще остались вопросы

Что будет, если я пропущу одно или несколько введений препарата?

- Иммунотерапия является интервальным лечением, при котором очередное введение препарата поддерживает активность иммунной системы на необходимом уровне. По этой причине бессистемное введение иммунного препарата, неоправданное увеличение интервалов между инфузиями крайне нежелательно. Считается допустимой отсрочка очередного введения на 1–3 дня, если она связана с организационными причинами (семейные обстоятельства, выходные дни и т.п.). В случае возникновения осложнений иммунотерапии очередное введение препарата откладывается на срок, необходимый для полного завершения осложнений. Отсрочка может составлять до 12 недель.

Могу ли я работать во время лечения?

- Вы можете продолжать работать, если хорошо чувствуете себя во время лечения. Как правило, проведение иммунотерапии позволяет вести привычный образ жизни.

Куда еще можно обратиться за помощью и информацией?

«За руку» – это информационный портал для онкопациентов, их близких и людей в группе риска развития рака, созданный швейцарской инновационной фармацевтической компанией «Рош».

ЗА РУКУ

www.zaruku.com

Пациентские ассоциации и службы помогают найти врачей, психологов, юристов, объясняют, в какие лечебные учреждения можно обратиться и получить помощь бесплатно. Иногда представители организаций даже сопровождают онкопациентов на консультации и процедуры:

- **Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй»**
  8 (800) 301-02-09
  www.russcpa.ru
- **Межрегиональное общественное движение «Движение против рака»**
  8 (800) 200-47-32
  www.rakpobedim.ru

Ясное утро
Круглосуточная поддержка в борьбе с раком

Всероссийская горячая линия помощи онкопациентам «Ясное утро»
8 (800) 100-01-91
yasnoeutro.ru

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата атезолизумаб

Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата атезолизумаб, отсканируйте QR-код

Показания к применению. *Монотерапия местнораспространенного или метастатического уротелиального рака у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1 ≥5% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при невозможности лечения цисплатином; при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1; у пациентов с прогрессированием заболевания в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неоадъювантной или адъювантной химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия уротелиального рака у взрослых пациентов:* в комбинации с платиносодержащей химиотерапией в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия метастатического неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1:* в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии, в случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получить таргетную терапию; в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации. *Монотерапия местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1 ≥50% на клетках опухоли или при наличии экспрессии PD-L1 ≥10% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации, в первой линии терапии; после предшествующей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* распространенный мелкоклеточный рак легкого в комбинации с карбоплатином и этопозидом в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов:* в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом при наличии экспрессии PD-L1 ≥1% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли. *Комбинированная терапия гепатоцеллюлярной карциномы у взрослых пациентов:* в комбинации с бевацизумабом у пациентов без предшествующей системной терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов:* с BRAF V600 мутацией в комбинации с препаратами Котеллик® и Зелбораф® независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к атезолизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® у детей и подростков <18 лет не изучались). **С осторожностью.** Нарушение функции печени тяжелой степеней тяжести (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Аутоиммунные заболевания (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. **Регистрационное удостоверение:** ЛП-004652. **Полная информация о препарате Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий) представлена в инструкции по медицинскому применению**. О нежелательных реакциях при применении препарата Тецентрик®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Тецентрик® или в течение 5 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт www.roche.ru или по электронной почте moscow.ds@roche.com.

Передача информации по безопасности и проблемам качества препаратов компании «Рош». Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препаратов компании «Рош», передав сообщения о нежелательном явлении (побочном действии), ассоциированном с применением препарата, в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») по телефону 8 (495) 229-29-99 (офис), электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru. О проблемах, имеющих отношение к качеству препаратов компании «Рош», можно сообщить в группу контроля качества продукции по телефону 8 (495) 229-29-99 (офис), электронной почте russia.qa@roche.com.

Контактные данные компании. Просим обращаться в АО «Рош-Москва» в том случае, если у Вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препаратов: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), телефон +7 (495) 229 29 99, факс +7 (495) 229 79 99, e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях), moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препаратам), russia.qa@roche.com (для сообщения о жалобах на качество); форма обратной связи на сайте www.roche.ru.

Список литературы

1. Breast Cancer.org. How Triple-Negative Breast Cancer Behaves and Looks. breastcancer.org/symptoms/diagnosis. 2. Стенина М.Б., Жукова Л.Г., Королева И.А. и др. практические рекомендации по лекарственному лечению инвазивного рака молочной железы. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2019;9:128–163. 3. Клинические рекомендации «Рак молочной железы 2020», одобрено на заседании научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол от 20.12.2019 № 10/2-3-4). 4. Инвазивный рак молочной железы. Рекомендации для пациентов NCCN на русском языке. Электронный ресурс: nccn.org/patients/guidelines/content/PDF. 5. Marconcini R, Spagnolo F, Stucci LS, et al. Current status and perspectives in immunotherapy for metastatic melanoma. Oncotarget. 2018;9(15):12452-12470. Published 2018 Jan 3. doi:10.18632/oncotarget.23746. 6. Davis LE, Shalin SC, Tackett AJ. Current state of melanoma diagnosis and treatment. Cancer Biol Ther. 2019;20(11):1366-1379. 7. Гладков О.А., Матвеев В.Б., Митин Т. и др. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака мочевого пузыря. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2019;9:507–518. 8. Клинические рекомендации МЗ РФ «Рак мочевого пузыря», одобрено на заседании научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол от 20.12.2019 № 10/2-3-4). 9. Bellmunt J. et al. New therapeutic challenges in advanced bladder cancer. Semin Oncol 2012;39:598. 10. De Luca R. et al. Vinflunine in Metastatic Urothelial Carcinoma of the Bladder in Progression after a Platinum-Containing Regimen. Oncology. 2019;28:1–7. doi: 10.1159/000502116. 11. Pal K. et al. Conditional Survival in de novo Metastatic Urothelial Carcinoma, 2015. 12. Grande E et all. IMvigor130: a phase III study of atezolizumab with or without platinum-based chemotherapy in previously untreated metastatic urothelial carcinoma. ESMO 2019. 13. Ferlay J. GLOBOCAN 2012. Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. 14. Официальный интернет-портал правовой информации. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования» [Электронный ресурс]. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012290073 (дата обращения: 21.06.2021). 15. Официальный интернет-портал правовой информации. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования» [Электронный ресурс]. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012290073 (дата обращения: 21.06.2021). 16. Официальный сайт НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова [Электронный ресурс]. URL: https://www.niioncologii.ru/patients/hospital-treatment (дата обращения: 22.06.2021). 17. Кенбаева Д.К., Лазарев А.Ф., Манамбаева З.А. Клинические результаты и качество жизни больных раком шейки матки при сочетанной иммунотерапии. Опухоли женской репродуктивной системы. 2013;(1-2):93-95. 18. Health and Quality of Life Outcomes volume 18, Article number: 338 (2020). 19. Adams, S., et al. Annals of Oncology 2020; 31(5), 582-589. 20. Инструкция по медицинскому применению препарата Тецентрик® РУ: ЛП-004652. 21. Rock C.L., Thomson C., Gansler T., et al. American Cancer Society guideline for diet and physical activity for cancer prevention. CA: a cancer journal for clinicians, 70(4), 245-271, 2020. https://doi.org/10.3322/caac.21591. [Электронный ресурс] URL: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21591 (дата обращения: 14.06.2021). 22. Westhoff E., Kampman E., Aben K. K., et al. Low awareness, adherence, and practice but positive attitudes regarding lifestyle recommendations among non-muscle-invasive bladder cancer patients. Urol Oncol. 2019;37(9):573.e1-573.e8. doi:10.1016/j.urolonc.2019.04.016. 23. Beyond. How to tell people you're dying. Available from https://beyond.life/help-centre/preparing-for-death/tell-people-youre-dying/. Last accessed August 2019. 24. Macmillan Cancer Support. Explaining cancer to children and teenagers. 2016. Available from https://www.macmillan.org.uk/information-and-support/coping/talking-about-cancer/talking-to-children/explaining-cancer.html#308667. Last accessed August 2019. 25. Beyond. How to explain death to a child. Available from: https://beyond.life/help-centre/ grief-loss-bereavement/explain-death-child/. Last accessed August 2019.

АО «Рош-Москва»
107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел. +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

M-RU-00004042 Сентябрь 2021 г.