

# ПРИМЕНЕНИЕ ТАРГЕТНОГО ПРЕПАРАТА ГЕРЦЕПТИНА (ТРАСТУЗУМАБ) В ЛЕЧЕНИИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.

---

Выполнила : Токова А.Д. Резидент-онколог 2курс.

Проверила: Кошмагамбетова Г.К.

## Актуальность:

- Рак молочной железы — злокачественная опухоль железистой ткани молочной железы. По оценкам экспертов [ВОЗ](#), в мире ежегодно регистрируют от 800 тыс. до 1 млн новых случаев заболевания раком молочной железы. По числу смертей от рака у женщин эта разновидность рака занимает второе место.

- Герцептин (трастузумаб) - представляет собой так называемые моноклональные (то есть вырабатываемые аналогичными иммунными клетками) антитела, которые обладают способностью обнаруживать и блокировать HER-2 рецепторы, локализирующиеся на поверхностях клеточных мембран опухолевых клеток. Это в свою очередь обеспечивает прекращение их дальнейшего роста и — в ряде случаев — уменьшение размеров раковой опухоли. При этом трастузумаб не оказывает влияния на здоровые ткани.

## Цель :

- Изучить эффективность и влияние на рецидив заболевания при применении таргетного препарата герцептина (трастузумаб) в комбинации с одной из стандартных схем химиопрепаратов в лечении рака молочной железы в течение 3 лет.

# Задачи исследования:

- Отобрать женщин в возрасте от 40 до 65 лет с 1, 2 и 3 стадией рака молочной железы находящийся в химиотерапевтическом отделении
- Определить основную группу (применение герцептина (трастузумаба) + стандартная химиотерапия по схеме *CMF – Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил* в дозе зависимо от веса и роста пациентки)
- Группа сравнения (применение стандартной химиотерапии по схеме *CMF – Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил* в дозе зависимо от веса и роста пациентки)

Дизайн исследования :

Простое слепое,  
когортное исследование

# Выборка : удобная

- В исследовании участвовали 2 группы . Все пациенты были отобраны способом удобной выборки, так как эти пациенты находились в отделение химиотерапии. Участвовали 76 женщин с 1, 2 и 3 стадией рака молочной железы. Лечение проводилось 1 год. Дальнейшее наблюдение 2 года.

## Критерии включения :

- Женщины в возрасте от 40 до 65 лет
- Женщины с 1, 2 и 3 стадией рака молочной железы получавшие химиотерапию



## Критерии исключения :

- Женщины не получавшие химиотерапию при раке молочной железы
- Беременные женщины
- Женщины с 4 стадией рака молочной железы

# Вопрос:

- Способствует ли применение герцептина (трастузумаба) в комбинации со стандартной химиотерапии по схеме *CMF* (Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил) на снижение рецидива рака молочной железы у женщин в возрасте от 40 до 65 лет с 1,2 и 3 стадией РМЖ по сравнению с применением стандартной химиотерапии по схеме *CMF* (Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил)?

- Р - женщины в возрасте от 40 до 65 лет с 1,2 и 3 стадией РМЖ
- I – применение герцептина (трастузумаба) в комбинации со стандартной химиотерапии по схеме *CMF (Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил)*
- С – применением стандартной химиотерапии по схеме *CMF (Циклофосфан + Метотрексат + Фторурацил)*
- О - снижение рецидива рака молочной железы

# Этические аспекты :

- - Одобрено КЭ
- - Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- - Женщины, могут отказаться от исследования в любое время
- - Эквиполентность
- - Действия в интересах пациента
- - Полезность для пациента и общества

## Abstract

### BACKGROUND:

S-1 plus cisplatin is a standard regimen for advanced gastric cancer (AGC) in Asia. The ToGA trial established a fluoropyrimidine plus cisplatin and trastuzumab as a standard treatment for human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive AGC. In the HERBIS-1 trial, trastuzumab combined with S-1 plus cisplatin showed promising antitumor activity in patients with HER2-positive AGC. However, cisplatin has several important drawbacks, including vomiting and renal toxicity. These disadvantages of cisplatin are prominent in elderly patients. Therefore, we conducted a prospective phase II study of trastuzumab plus S-1 without cisplatin in elderly patients with HER2-positive AGC.

### METHODS:

Patients 65 years or older who had HER2-positive AGC received S-1 orally on days 1-28 of a 42-day cycle and trastuzumab intravenously on day 1 of a 21-day cycle.

### RESULTS:

A total of 51 patients were enrolled. Two patients were ineligible. The full analysis set thus comprised 49 patients. The median age was 71 years (range 65-85). The confirmed response rate was 40.8% (95% CI 27.1-54.6%), and the null hypothesis was rejected. The median follow-up period was 10.6 months. Median overall survival was 15.8 months. Median progression-free survival was 5.1 months, and time to treatment failure was 4.0 months. Major grade 3 or 4 adverse events included neutropenia (12.0%), anemia (24.0%), diarrhea (10.0%), and anorexia (12.0%). There was one treatment-related death.

### CONCLUSIONS:

Trastuzumab in combination with S-1 alone demonstrated promising antitumor activity and manageable toxic effects as well as promising survival results in elderly patients with HER2-positive AGC.

## Вопрос :

- Способствует ли применение трастузумаба плюс S-1 без цисплатина на снижение и управляемость токсических эффектов лечения у пациентов с раком желудка с HER2-положительным АГС в возрасте 65 лет и старше в сравнение с применением трастузумаба в сочетании с S-1 плюс цисплатина ?

- Р – пациенты 65 лет и старше с раком желудка с HER2-положительным АГС
- I – применение трастузумаба плюс S-1 без цисплатина
- C – применение трастузумаба в сочетании с S-1 плюс цисплатина
- O - снижение и управляемость токсических эффектов лечения

- Дизайн исследования :  
Когортное исследование

- Выборка :  
Типовая выборка



## Критерии включения :

- Пациенты в возрасте 65 лет и выше.
- Пациенты с раком желудка с HER2-положительным АГС

## Критерии исключения :

- не указывают.

# Литература :

- Информация по онкологии:  
[www.roche.com/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm)
- Targeted Therapies in Cancer. — Hauppauge , NY: Nova Sciences Publishers. — ISBN 978-1-63321-687-7.
- <http://breastcancer.su/targetterapiya/>
- [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28936560](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28936560)