



МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНОЕ
ОНКОТОРАКАЛЬНОЕ
ОБЩЕСТВО

I Научно-практическая конференция
с международным участием

**«РАК ЛЕГКОГО — УСПЕХ
В МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОМ
ВЗАИМОДЕЙСТВИИ»**

Периоперационная химио-иммуноterapia резектабельного НМРЛ

(Проект многоцентрового рандомизированного исследования)

Есаков Ю.С.



ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА
ИМЕНИ С.С. ЮДИНА



ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР №1
ГКБ ИМЕНИ С.С. ЮДИНА



ШКОЛА
ПРАКТИЧЕСКОЙ
ОНКОЛОГИИ
ИМ. АНДРЕЯ ПАВЛЕНКО

ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель

Цель ИССЛЕДОВАНИЯ

оценить выживаемость без прогрессирования и общую выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

Задачи

ИССЛЕДОВАНИЯ Цель

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

Задачи

1

Оценить клинико-
рентгенологическую
эффективность предоперационной
химио-иммунотерапии НМРЛ
III стадии с использованием шкал
RECIST 1.1 и iRECIST

Цель

проекта

оценить выживаемость пациентов с III
стадией НМРЛ, прооперированных после
индукционной химио-иммунотерапии в
зависимости от назначения адъювантной
иммунотерапии

Задачи

2

Изучить функциональную
операбельность пациентов после
предоперационной химио-
иммунотерапии

Цель проекта

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

1

Оценить клинико-рентгенологическую эффективность предоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ III стадии с использованием шкал RECIST 1.1 и iRECIST

Задачи

3

Оценить частоту выполнения органо-сохранных операций после завершения 4-х циклов химио-иммунотерпии с анализом интра- и послеоперационных осложнений

Цель проекта

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

1

Оценить клинико-рентгенологическую эффективность предоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ III стадии с использованием шкал RECIST 1.1 и iRECIST

2

Изучить функциональную операбельность пациентов после предоперационной химио-иммунотерапии

Задачи

4

Оценить степень лекарственного патоморфоза опухоли после предоперационной терапии по иммуно-гистохимической оценке удалённой первичной опухоли

Цель проекта

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

1

Оценить клинико-рентгенологическую эффективность предоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ III стадии с использованием шкал RECIST 1.1 и iRECIST

2

Изучить функциональную операбельность пациентов после предоперационной химио-иммунотерапии

3

Оценить частоту выполнения органо-сохранных операций после завершения 4-х циклов химио-иммунотерпии с анализом интра- и послеоперационных осложнений

Задачи

5

Оценить безрецидивную (PFS) и общую выживаемость пациентов III стадией НМРЛ после предоперационной химио-иммунотерапии в группе с адъювантной иммунотерапией и группе контроля в течение 12 месяцев

Цель проекта

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

- 1 Оценить клинико-рентгенологическую эффективность предоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ III стадии с использованием шкал RECIST 1.1 и iRECIST
- 2 Изучить функциональную операбельность пациентов после предоперационной химио-иммунотерапии
- 3 Оценить частоту выполнения органо-сохранных операций после завершения 4-х циклов химио-иммунотерпии с анализом интра- и послеоперационных осложнений
- 4 Оценить степень лекарственного патоморфоза опухоли после предоперационной терапии по иммуно-гистохимической оценке удалённой первичной опухоли

Задачи

6

Оценить влияние молекулярно-генетических характеристик первичной опухоли на клиническую эффективность периоперационной химиоиммунотерапии при III стадии НМРЛ

Цель проекта

оценить выживаемость пациентов с III стадией НМРЛ, прооперированных после индукционной химио-иммунотерапии в зависимости от назначения адъювантной иммунотерапии

1

Оценить клинико-рентгенологическую эффективность предоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ III стадии с использованием шкал RECIST 1.1 и iRECIST

2

Изучить функциональную операбельность пациентов после предоперационной химио-иммунотерапии

3

Оценить частоту выполнения органо-сохранных операций после завершения 4-х циклов химио-иммунотерапии с анализом интра- и послеоперационных осложнений

4

Оценить степень лекарственного патоморфоза опухоли после предоперационной терапии по иммуно-гистохимической оценке удалённой первичной опухоли

5

Оценить безрецидивную (PFS) и общую выживаемость пациентов III стадией НМРЛ после предоперационной химио-иммунотерапии в группе с адъювантной иммунотерапией и группе контроля в течение 12 месяцев



Проспективное многоцентровое рандомизированное исследование периоперационной химио-иммунотерапии НМРЛ

Критерии включения

- Немелкоклеточный рак легкого III стадии(TNM8);
- Морфологическая верификация опухоли;
- ECOG 0-2;
- Возраст старше 18 лет;
- Информированное согласие на участие в исследовании;
- Выполненная не ранее 12 недель назад радикальная операция в объеме R0 после не менее 3 курсов неоадьювантной химиоиммунотерапии на основе платины с пембролизумабом
- Наличие живой резидуальной опухоли по данным патологоанатомического исследования удаленного препарата

Критерии исключения

- Мелкоклеточный рак легкого;
- Нейроэндокринные и неэпителиальные опухоли легкого;
- Наличие мутации EGFR, транслокаций ALK, ROS1;
- Отсутствие морфологической верификации опухоли;
- I,II,IV стадия онкологического процесса:
- ECOG $\geq$ 3;
- Невозможность проведения одномоментно химиотерапии и иммунотерапии.

Проект проспективного многоцентрового рандомизированного исследования периоперационной химио-иммунотерапии III стадии НМРЛ

Критерии включения

- Немелкоклеточный рак легкого III стадии(TNM8);
- Морфологическая верификация опухоли;
- ECOG 0-2;
- Возраст старше 18 лет;
- Информированное согласие на участие в исследовании;
- Выполненная не ранее 12 недель назад радикальная операция в объеме R0 после не менее 3 курсов неoadъювантной химиоиммунотерапии на основе платины с **пембролизумабом**
- Наличие живой резидуальной опухоли по данным патологоанатомического исследования удаленного препарата

КОНСИЛИУМ 1

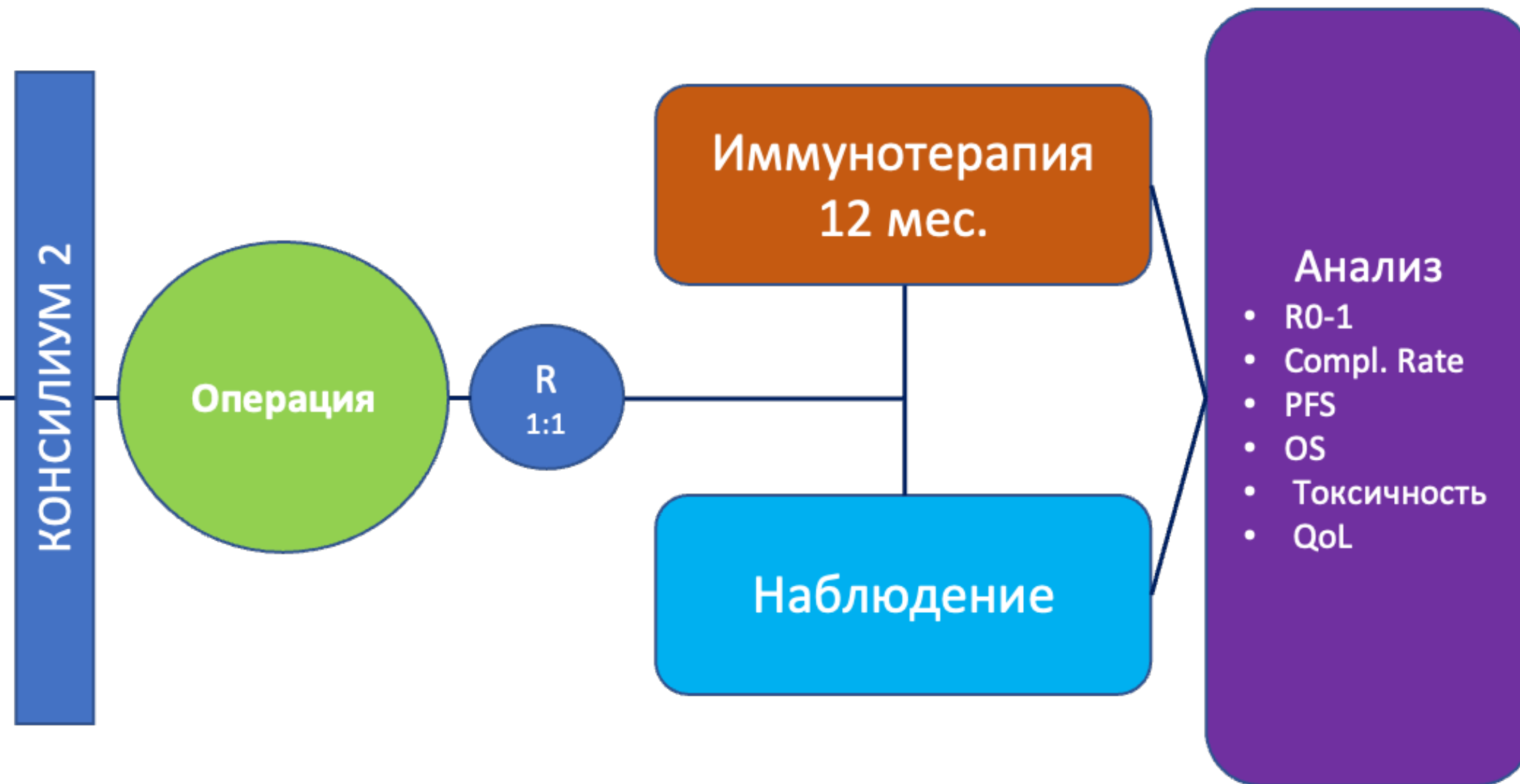
Неoadъювантная
химио-иммунотерапия
(4 курса)

КОНСИЛИУМ 2

Операция



Проект проспективного многоцентрового рандомизированного исследования периоперационной химио-иммунотерапии III стадии НМРЛ



Статистический дизайн

Вид исследования: проспективное рандомизированное
Первичная конечная точка: бессобытийная выживаемость.

По данным CheckMate 816 EFS **при** неполном патоморфозе составляет 26,6 мес. Мы ожидаем, что проведение дополнительной адъювантной иммунотерапии в течение 1 года снизит относительный риск прогрессирования до 0,65.

При ошибке первого рода альфа (односторонней) 2,5% и мощности исследования 80%, рандомизации 1:1, ожидаемой длительности набора 24 месяца, минимальной длительности наблюдения 24 месяца и ожидаемом снижении относительного риска прогрессирования HR до 0,65 необходимо набрать 382 пациента в каждую группу.

<https://gsdesign.shinyapps.io/prod/>





МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНОЕ
ОНКОТОРАКАЛЬНОЕ
ОБЩЕСТВО

**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**

