

АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДУРВАЛУМАБА В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ ХОЛАНГИОКАРЦИНОМЫ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Кесельман Ю.А.
врач-онколог, химиотерапевт отделения противоопухолевой химиотерапии
ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница»
г. Ярославль

АКТУАЛЬНОСТЬ

- Холангиокарцинома (ХК) – редкое агрессивное заболевание с неблагоприятным прогнозом.
- Более 10 лет стандартом первой линии оставалась комбинация гемцитабина с цисплатином (GemCis) с медианой общей выживаемости (ОВ) около 11–12 мес. [1,2]
- Исследование TOPAZ-1 показало значимое улучшение выживаемости при добавлении дурвалумаба: медиана ОВ увеличилась до 12,9 мес., 3-летняя выживаемость возросла более чем вдвое (14,6% против 6,9%). [3]
- Важно оценить эффективность и безопасность этой комбинации в реальной клинической практике.

ЦЕЛЬ

Оценить результаты применения комбинации дурвалумаба с GemCis у пациентов с нерезектабельной/метастатической холангиокарциномой в реальной клинической практике.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ



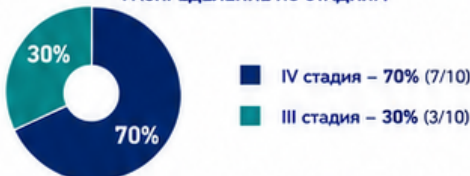
КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

холангиокарцинома, дурвалумаб, иммунотерапия, TOPAZ-1, реальная клиническая практика

ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ (n=10)



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО СТАДИЯМ

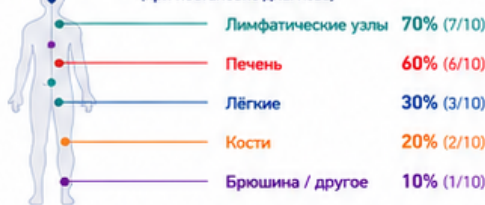


НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ



Спектр и частота НЯ сопоставимы с данными исследования TOPAZ-1

МЕТАСТАТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС (при постановке диагноза)



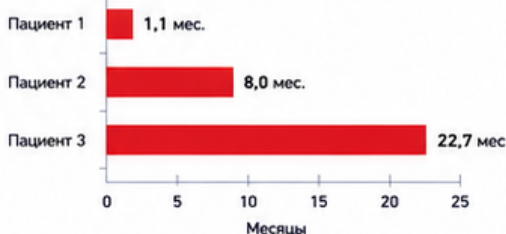
У одного пациента возможно несколько локализаций метастазов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

СТАТУС ПАЦИЕНТОВ



ВРЕМЯ ДО ЛЕТАЛЬНОГО ИСХОДА (причина – прогрессирование заболевания)



Медиана наблюдения для живых пациентов – 3,2 месяца (диапазон 1,1–7,7)

Случай выживаемости 22,7 месяца демонстрирует потенциал длительного ответа, сопоставимый с подгруппой долгоживущих пациентов в TOPAZ-1.

СРАВНЕНИЕ С ИССЛЕДОВАНИЕМ TOPAZ-1

Показатель	TOPAZ-1 [3]	Реальная клиническая практика (n=10)
Медиана общей выживаемости (ОВ)	12,9 мес.	Не достигнута*
3-летняя выживаемость	14,6%	Наблюдение продолжается
Объективный ответ (ORR) (по RECIST 1.1)	26,7%	Оценка продолжается
Профиль токсичности	Приемлемый	Сопоставимый
Длительные ответы	Имеются	Выявлен (22,7 мес.)

*Медиана не достигнута в связи с коротким периодом наблюдения.

ТОКСИЧНОСТЬ

Частота и спектр нежелательных явлений соответствуют данным исследования TOPAZ-1.

ВЫЖИВАЕМОСТЬ

Выявлен случай длительной выживаемости (22,7 месяца), что указывает на возможность устойчивой клинической пользы.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предварительные результаты подтверждают воспроизводимость и приемлемый профиль безопасности комбинации дурвалумаба и GemCis в реальной клинической практике.

ВЫВОДЫ

- Комбинация дурвалумаба и GemCis демонстрирует приемлемый профиль безопасности в реальной клинической практике.
- Частота и спектр нежелательных явлений соответствуют данным исследования TOPAZ-1.
- Выявлен случай длительной выживаемости (22,7 месяца), что указывает на возможность устойчивой клинической пользы.
- Небольшая выборка и короткий период наблюдения ограничивают выводы об эффективности, однако данные подтверждают воспроизводимость результатов.
- Необходимо дальнейшее наблюдение для оценки отдалённых исходов и выявления предикторов ответа.

ПЕРСПЕКТИВЫ

- Продолжить наблюдение для оценки отдалённых исходов и медианы ОВ.
- Увеличить выборку для подтверждения эффективности и безопасности.
- Поиск предикторов ответа (молекулярные маркеры, PD-L1, MSI и др.).
- Оценка качества жизни пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

- Бриджер В.В., Леден Е.В., Чубенко В.А. и др. Place of durvalumab in the treatment of biliary tract cancer: A review // Современная онкология. 2022. Т. 24, № 4. С. 607–612.
- Леден Е.В., Стогоров В.И. Роль дурвалумаба в терапии опухолей желудочно-кишечного тракта // Медицинский Совет. 2024. № 5. С. 70–78.
- Oh D.Y., He A.R., Qin S., et al. Durvalumab plus gemcitabine and cisplatin in advanced biliary tract cancer // NEJM Evid. 2022. Vol. 1, № 8. DOI: 10.1056/EVIDoa2200015.

Период исследования: апрель 2023 г. – декабрь 2025 г.

Данные собраны из медицинской информационной системы (ретроспективно).

Исследование не интервенционное, не требует дополнительного одобрения Этического комитета.