РАННИЙ НМРЛ

ВОЗМОЖНОСТИ ТАРГЕТНОЙ И ИММУНОТЕРАПИИ

AstraZeneca

ОПЕРАБЕЛЬНЫЙ и НЕОПЕРАБЕЛЬНЫЙ НМРЛ

- Достижимость R0 резекции
- Функциональная операбельность пациента
- Онкологическая целесообразность хирургического лечения, в т.ч. в комбинации с лекарственной терапией

Операбельный НМРЛ	Неоперабельный НМРЛ
По решению МДК есть 3 ✓	По решению МДК есть < 3 ✓
Хирургическое лечение возможно при согласии пациента	Рассмотреть возможность радикальной ХЛТ

Мнение участников экспертного совета «Нерешенные вопросы лечения резектабельного/нерезектабельного НМРЛ» 25.12.2025, г. Москва. AstraZeneca data on file, июнь 2026 г.

АЛГОРИТМ ВЫБОРА ТАРГЕТНОЙ И ИММУНОТЕРАПИИ ПРИ НМРЛ I-III СТАДИИ

РАК ЛЕГКОГО
СИЛА НАУЧНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ

1 определить операбельность

Стадия	Оценка МДК
IB – IIIB [T3N2]	Операбельный НМРЛ
IB – IIIA	Операбельный НМРЛ
II – IIIA	Операбельный НМРЛ
IIA – IIIB [T3N2]	Операбельный НМРЛ
III*	Неоперабельный НМРЛ

2 определить молекулярный профиль

Маркеры
EGFRm
ALKm
PD-L1 ≥ 50%
EGFR/ ALKwt Любой PD-L1
EGFR/ ALKwt PD-L1 ≥ 1%
EGFRm
EGFR/ALKwt PD-L1 ≥ 1%

3 выбрать адекватную терапию

Терапия до ЛМ	Локальный метод (ЛМ)	Терапия после ЛМ
ИМФИНЗИ® + ХТ	Операция	ТАГРИССО® ± ХТ
Ниволумаб + ХТ	Операция	Алектиниб
Ниволумаб + ХТ	Операция	ХТ → Атезолизумаб
	Операция	ИМФИНЗИ®
	Операция	Ниволумаб
	ХЛТ	ТАГРИССО®
	ХЛТ	ИМФИНЗИ®

Включены только режимы терапии, одобренные на территории РФ.
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого, МДК – мультидисциплинарная команда, EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста, ALKm – наличие перестройки в киназе анапластической лимфомы, PD-L1 – лиганд мембранного белка запрограммированной смерти клеток.
*Пациентам с неоперабельными локорегиональными рецидивами после радикального хирургического лечения возможно проведение ХЛТ. Возможно проведение 3–4 циклов ХТ перед ЛТ, либо 2–4 циклов ХТ одновременно с ЛТ. После окончания ЛТ в отсутствие признаков прогрессирования процесса необходимо рассмотреть вопрос о проведении консолидирующей иммунотерапии дурвалумабом в течение 12 месяцев.

1. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 2. ГРЛС. Государственный реестр лекарственных средств. [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx. 3. Общая характеристика лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл. Регистрационное удостоверение ЛП-№(009787)-(РГ-RU) от 30.12.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Imfinzi_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026. 4. Общая характеристика лекарственного препарата Тагриссо® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-№(011776)-(РГ-RU) от 22.09.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Tagrisso_OKhLP.pdf Дата доступа 08.06.2026.

ПЕРИОПЕРАЦИОННАЯ ИММУНОТЕРАПИЯ ДУРВАЛУМАБОМ ПРИ ОПЕРАБЕЛЬНОМ EGFR/ALKwt НМРЛ (1/2) – ЗНАЧЕНИЕ

7 из 10 пациентов с НМРЛ III стадии

не проживут более 5 лет даже после R0-резекции[1]

80% рецидивов в течение 2 лет

с момента операции; особенно в 1-й год[2]

62% пациентов в течение 3 лет

сталкиваются с отдаленными метастазами[3]

Адъювантная ХТ добавляет 5%

к 5-летней ОВ[4]

ИТ может быть недостаточно

при назначении только до или после операции у пациентов с высоким риском рецидива[5-7]

AEGEAN: первый одобренный МЗ РФ

режим периоперационной ИТ операбельного НМРЛ IIA-IIIB [N2] стадии[8-12]

Исследование AEGEAN (N = 802)[11]

- Включались пациенты с исходно операбельным НМРЛ IIA–IIIB [T3N2] стадии; ECOG 0–1; без активирующих мутаций EGFR/ALK[11]
- ИМФИНЗИ® 1 500 мг + ХТ раз в 3 недели 4 цикла до операции, с дальнейшей операцией и адъювантной монотерапией ИМФИНЗИ® 1 500 мг раз в 4 недели до 12 циклов после радикальной операции[11]

СНИЖЕНИЕ РИСКА **НАСТУПЛЕНИЯ СОБЫТИЯ*[11]**	СНИЖЕНИЕ РИСКА **РЕЦИДИВА ИЛИ СМЕРТИ[12]**
AEGEAN Периоперационная терапия НМРЛ IIA–IIIB [N2] стадии	**AEGEAN** Периоперационная терапия НМРЛ IIA–IIIB [N2] стадии
31%	**34%**
Медиана наблюдения: 25,9 мес.**	**Медиана наблюдения: 27,3 мес.*****
ОР = 0,69 (95% ДИ: 0,55 – 0,88)	ОР = 0,66 (95% ДИ: 0,47 – 0,92)

* События: прогрессирование заболевания до, во время или в случае отсутствия операции, локальный или отдаленный рецидив, смерть от любой причины. ** Зрелость данных: 39%. Итоговый анализ запланирован при зрелости данных 50%. *** Зрелость данных 29,8%, статистически не значимо.

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; ОВ – общая выживаемость; ХТ – химиотерапия; ИТ – иммунотерапия; ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; ECOG – шкала общего соматического состояни.

1. Predina JD, et al. J Surg Oncol. 2016;113(3):264-269. 2. Uramoto H., Tanaka F. Transl. Lung Cancer Res. 2014. Vol. 3, No. 4. P. 242–249. 3. Rajaram R. et al. Chest. 2024. Vol. 165, No. 5. P. 1260–1270. 4. Pignon J.-P., et al.; J. Clin. Oncol. 2008. Vol. 26, No. 21. P. 3552–3559. 5. Vansteenkiste J.F., et al. Ann. Oncol. 2019. Vol. 30, No. 8. P. 1244–1253. 6. Forde P.M., et al. N. Engl. J. Med. 2022. Vol. 386, No. 21. P. 1973–1985. 7. O'Brien M., et al. Lancet Oncol. 2022. Vol. 23, No. 10. P. 1274–1286. 8. ГРЛС. Электронный ресурс https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx. Дата доступа: 08.06.2026.

9. Общая характеристика лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл. РУ ЛП-№(009787)-(РГ-RU) от 30.12.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Imfinzi_OKhLP.pdf. Дата доступа: 08.06.2026. 10. Clinicaltrial.gov/AEGEAN. Электронный ресурс: https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03800134. Дата доступа: 08.06.2026. 11. Heymach J.V. et al. N. Engl. J. Med. 2023. Vol. 389, No. 18. P. 1672–1684. 12. Heymach JV, et al. Perioperative durvalumab for resectable NSCLC: updated outcomes from the phase 3 AEGEAN trial. Presented at: IASLC 2024 World Conference on Lung Cancer; September 7-10, 2024; San Diego, CA.

В ЧЕМ УНИКАЛЬНОСТЬ И ПРАКТИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ИМФИНЗИ®[1-4]

РАК ЛЕГКОГО
СИЛА НАУЧНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ

Возможность дать шанс большему количеству пациентов на радикальное хирургическое лечение[1]

- Только у препарата ИМФИНЗИ® есть научное подтверждение возможности и безопасности НеоХИТ у пациентов с погранично-резектабельным НМРЛ – исследование **MDT-BRIDGE**[1]
- Через 2 цикла НеоХИТ МДК сможет окончательно решить: возможна ли R0-резекция или лучше провести пациенту радикальную ХЛТ[1]

Даже при невозможности проведения R0-резекции пациент может получить радикальную терапию неоперабельного НМРЛ[1]

- Если после 2 циклов НеоХИТ МДК признает случай неоперабельным, пациент все равно сможет получить радикальное лечение: ХЛТ с поддерживающей терапией препаратом ИМФИНЗИ®[1]

Только препарат ИМФИНЗИ® может быть продолжением терапии как после операции, так и после ХЛТ[2-4]

- Только у препарата ИМФИНЗИ® есть показание поддерживающей терапии после ХЛТ[2-3]
- Если после 2 циклов НеоХИТ пациент пойдет по пути ХЛТ, не придется менять ИО-препарат для поддерживающей терапии после ХЛТ[1]

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого, НеоХИТ – неоадъювантная химиоиммунотерапия, ХЛТ – химиолучевая терапия, ХТ – химиотерапия, ИО – иммуноонкологический, МДК – мультидисциплинарная команда.

1. Reck M, Girard N, Nadal E, et al. Neoadjuvant durvalumab or chemoradiotherapy and consolidation durvalumab in patients with resectable or borderline resectable stage IIB–IIIB NSCLC: interim analysis of the phase 2 MDT-BRIDGE study [presentation]. Presented at: European Society for Medical Oncology (ESMO) Annual Meeting; October 17-21, 2025; Berlin, Germany.

2. Общая характеристика лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл. Регистрационное удостоверение ЛП-№(009787)-(РГ-RU) от 30.12.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Imfinzi_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026. 3. ГРЛС. Электронный ресурс https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx. Дата доступа: 08.06.2026. 4. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5.

ПЕРИОПЕРАЦИОННАЯ ИММУНОТЕРАПИЯ ДУРВАЛУМАБОМ ПРИ ОПЕРАБЕЛЬНОМ EGFR/ALKwt НМРЛ (2/2) – ПРОФИЛЬ

Кандидат на периоперационную терапию – пациент с операбельным НМРЛ IIA–IIIB [N2] стадии, без драйверных мутаций в генах EGFR / ALK

Стадия	IIIA–IIIB (T3N2)		IIB, IIIA		IIA, IIB, IIIA	
Поражение лимфоузлов	N2		N1		N0	
Гистологический тип	Плоск.	Непл.	Плоск.	Непл.	Плоск.	Непл.
Критерии исследования AEGEAN[1]						
ECOG 0–1	+	+	+	+	+	+
Запланирована операция*	+	+	+	+	+	+
Отсутствие EGFRm / ALKm		+		+		+
Рекомендации Министерства Здравоохранения Российской Федерации (АОР)[2]						
Общие условия назначения AEGEAN[4]	+	+				
PD-L1 ≥1%	+	+				
Рекомендации RUSSCO[3]						
Общие условия назначения AEGEAN[4]	+	+				

* Би- или лобэктомия, циркулярная резекция. В процессе исследования внесены поправки в протокол: перестали включать пациентов с планируемой пневмонэктомией.
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; ХТ – химиотерапия; Н/А – неоадъювантная терапия; pCR – полный патоморфологический ответ; mPR – значимый патоморфологический ответ; БРВ – безрецидивная выживаемость; Плоск. – плоскоклеточный; Неплоск. – неплоскоклеточный; ECOG – шкала оценки общего функционального состояния онкологического пациента; КИ – клиническое исследование; EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста; ALKm – наличие перестройки в киназе анапластической лимфомы; PD-(L)1 – мембранный белок запрограммированной смерти клеток / его лиганд; RUSSCO – клиническое общество онкологов России; ОВ – общая выживаемость.

1. Heymach J.V. et al. N. Engl. J. Med. 2023. Vol. 389, No. 18. P. 1672–1684. 2. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 3. Лактионов К.К., Артамонова Е.В., Бредер В.В. и соавт. НМРЛ. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):90–132. 4. Общая характеристика лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл. Регистрационное удостоверение ЛП-№(009787)-(РГ-RU) от 30.12.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Imfinzi_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026.

АДЪЮВАНТНАЯ ТАРГЕТНАЯ ТЕРАПИЯ ОСИМЕРТИНИБОМ ПРИ ОПЕРАБЕЛЬНОМ EGFRm НМРЛ (1/2)

45–76%

рецидивов после операции при НМРЛ[1-5]

В течение 3-х лет

происходит большинство рецидивов[6]

Ограниченность адъювантной ХТ

в ОВ[5] и снижении риска метастазов в ЦНС[7]

18–20%

случаев НМРЛ в России приходятся на EGFRm[8,9]

Чаще отдаленные метастазы

при рецидиве EGFRm НМРЛ vs не-EGFRm[10]

ТАГРИССО®: стандарт терапии
операбельного EGFRm НМРЛ IB–IIIB [T3N2] стадии[14]

Исследование ADAURA (N = 682)[11]

- Включались пациенты с НМРЛ IB-IIIA стадии*, EGFRm (ex19del / L858R), выполнена резекция R0, ECOG 0-1, допускалась адъювантная ХТ**,[15]
- ТАГРИССО® (n = 339) 80 мг ежедневно до 3 лет или до рецидива или до непереносимой токсичности vs плацебо (n = 343)

СНИЖЕНИЕ РИСКА **РЕЦИДИВА ИЛИ СМЕРТИ**[12]	СНИЖЕНИЕ РИСКА
ADAURA Адъювантная терапия ТАГРИССО® EGFRm НМРЛ II–IIIA стадии после R0 резекции	**ADAURA** Адъювантная терапия ТАГРИССО® EGFRm НМРЛ IB–IIIA стадии после R0 резекции
73% **по данным 4-летнего наблюдения** (ОР = 0,27; 95% ДИ: 0,21–0,34); p < 0,0001	**51%** **по данным 5-летнего наблюдения** (ОР = 0,27; 95% ДИ: 0,21–0,34); p < 0,0001

* TNM 7-й классификации. ** На усмотрение врача.
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста; Н/Д – не достигнута; ХТ – химиотерапия;. ЦНС – центральная нервная система; R0 – радикальная резекция; БРВ – безрецидивная выживаемость; ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; ECOG – шкала общего соматического состояния.

1. Zhang Y. et al. Lung Cancer. 2016. Vol. 99. P. 1–10. 2. Non-small Cell Lung Cancer Meta-analysis Collaborative Group. Lancet. 2014. Vol. 383, No. 9928. P. 1561–1571. 3. NSCLC Meta-analysis Collaborative Group. J. Clin. Oncol. 2010. Vol. 28, No. 1. P. 35–42. 4. Hu J., et al. Transl. Lung Cancer Res. 2020. Vol. 9, No. 2. P. 223–234. 5. Pignon J.-P. et al.; J. Clin. Oncol. 2008. Vol. 26, No. 21. P. 3552–3559. 6. Boyd J.A. et al. J. Thorac. Oncol. 2010. Vol. 5, No. 2. P. 211–214.
7. Lou F. et al. Ann. Thorac. Surg. 2014. Vol. 98, No. 5. P. 1755–1760. 8. Bubnova N. et al. Lung Cancer. 2016. Vol. 102. P. 46–52. 9. Han B. et al. Lung Cancer. 2017. Vol. 113. P. 37–44. 10. Rajaram R., et al. Chest. 2024. Vol. 165, No. 5. P. 1260–1270. 11. Wu Y-L. et al. N Engl J Med. 12. Herbst R. S. et al. J. of Clin. Onco, 2023. 13. Tsuboi et al. Overall Survival with Osimertinib in Resected EGFR-Mutated NSCLC NEJM, 2023. 14. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 15. Общая характеристика лекарственного препарата Тагриссо® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-№(011776)-(РГ-RU) от 22.09.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Tagrisso_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026.

АДЪЮВАНТНАЯ ТАРГЕТНАЯ ТЕРАПИЯ ОСИМЕРТИНИБОМ ПРИ ОПЕРАБЕЛЬНОМ EGFRm НМРЛ (2/2)

ТАГРИССО®: таргетный препарат, показанный в качестве адъювантной терапии у пациентов с EGFRm НМРЛ после радикальной резекции[3,4,5,6]

Включен в рекомендации МЗ РФ 2025[3]

- Пациентам с IB–IIIA стадией при выявлении активирующих мутаций гена EGFR (19-й и 21-й экзоны) рекомендуется адъювантная таргетная терапия ингибитором тирозинкиназы рецептора EGFR 3-го поколения, осимертинибом, с целью улучшения БРВ.

Входит в рекомендации RUSSCO 2025[4]

- Пациентам с IB–IIIA стадиями при выявлении активирующих мутаций гена EGFR (делеции 19 экзона и мутация L858R в 21 экзоне) рекомендуется адъювантная таргетная терапия ингибитором тирозинкиназы EGFR 3-го поколения, осимертинибом, с целью улучшения безрецидивной и общей выживаемости.

Значимость таргетной терапии сохраняется даже при IB стадии

- 45% частота рецидивов или смерти; минимальная роль стандартной ХТ[1]
- При IB стадии EGFR-мутированного НМРЛ ТАГРИССО® снижает риск смерти на 56%[2]

ADAURA: СНИЖЕНИЕ РИСКА **РЕЦИДИВА ИЛИ СМЕРТИ[2]** по данным 4-летнего наблюдения

IB СТАДИЯ	II СТАДИЯ	IIIA СТАДИЯ
56% (ОР = 0,44)	**37%** (ОР = 0,63)	**73%** (ОР = 0,23)

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого. EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста. ХТ – химиотерапия. ОР – отношение рисков.

1. Pignon J.-P., et al.; LACE Collaborative Group. J. Clin. Oncol. 2008. Vol. 26, No. 21. P. 3552–3559. 2. Tsuboi et al. NEJM, 2023. 3. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5.

4. Лактионов К. К., Артамонова Е. В., Бредер В. В. и соавт. НМРЛ. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):90–132. 5. Общая характеристика лекарственного препарата Тагриссо® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-№(011776)-(РГ-RU) от 22.09.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Tagrisso_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026. 6. ГРЛС. Электронный ресурс HTTPS://GRLS.MINZDRAV.GOV.RU/DEFAULT.ASPX. Дата доступа: 08.06.2026.

БЕЗОПАСНОСТЬ ТАРГЕТНОЙ И ИММУНОТЕРАПИИ В ИССЛЕДОВАНИЯХ ADAURA И AEGEAN

ADAURA: благоприятный профиль безопасности адъювантной терапии препаратом ТАГРИССО®[1,2,3]

	ТАГРИССО® (n = 337)	ПЛАЦЕБО (n = 343)
Нежелательные явления (НЯ)*, n (%)		
Любые НЯ	330 (98%)	309 (90%)
Степени ≥ 3	79 (23%)	48 (14%)
Приведшие к смерти	1 (<1%)	2 (1%)
Серьезные НЯ	68 (20%)	47 (14%)
Приведшие к остановке терапии	43 (13%)	9 (3%)
Приведшие к снижению дозы	42 (12%)	3 (1%)
Приведшие к перерывам в терапии	91 (27%)	43 (13%)
Вероятно связанные с лечением*,, n (%)**		
Любые НЯ	308 (91%)	199 (58%)
Степени ≥ 3	36 (11%)	7 (2%)
Приведшие к смерти		
Серьезные НЯ	10 (3%)	2 (1%)

На момент финального анализа БРВ* лечение было завершено или прекращено. Профиль безопасности с расширенным периодом наблюдения[1,2] соответствовал таковому в первичном анализе[3]. При окончании сбора данных по ОВ (27.01.23) было репортировано 1 дополнительное серьезное НЯ (пневмония COVID-19), которое произошло > 28 дней после прекращения лечения; исследователь определил его как не связанное с лечением, пациент полностью выздоровел.

* Дата окончания сбора данных: 11.04.2022 г. Пациент с несколькими НЯ, принадлежащими к одной категории, учитывался в данной категории один раз. Пациенты с наличием явлений, относящихся к более чем одной категории учитываются один раз в каждой из этих категорий. Включая НЯ, возникшие с даты получения 1-й дозы препарата и в течение периода до 28 дней после прекращения терапии или до начала последующей терапии. ** По оценке исследователя.

AEGEAN**: предсказуемый профиль безопасности периоперационной терапии препаратом ИМФИНЗИ®[4]

	ИМФИНЗИ® (n = 401)	ПЛАЦЕБО (n = 398)
Любые НЯ независимо от связи, n (%)	**387 (96%)**	**379 (95%)**
Серьезные НЯ	157 (39%)	126 (32%)
Приведшие к смерти	23 (6%)	15 (4%)
Приведшие к остановке терапии	51 (13%)	25 (6%)
Приведшие к отмене операции	7 (2%)	4 (1%)
Степени ≥ 3	175 (44%)	172 (43%)

Представленные данные получены в рамках 2-го промежуточного анализа и отражают весь период исследования, включая неоадъювантную терапию, хирургическое вмешательство и адъювантную терапию.[4]

*** • Неоадъювантная терапия: Имфинзи® 1500 мг + ХТ, 1 раз в 21 день, 4 цикла.
• Адъювантная терапия: Имфинзи® 1500 мг, 1 раз в 28 дней, до 12 циклов.

БРВ – безрецидивная выживаемость, ОВ – общая выживаемость.

1. Herbst R. S. et al. J. of Clin. Onco, 2023. 2. Wu Y-L, et al. N Engl J Med. 3. Tsuboi et al. NEJM, 2023. 4. Heymach JV, et al. Perioperative durvalumab for resectable NSCLC: updated outcomes from the phase 3 AEGEAN trial. Presented at: IASLC 2024 World Conference on Lung Cancer; September 7-10, 2024; San Diego, CA.

МАРШРУТ ПАЦИЕНТА С ОПЕРАБЕЛЬНЫМ НМРЛ: МЕСТО ИМФИНЗИ® / ТАГРИССО®

РАК ЛЕГКОГО
СИЛА НАУЧНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ

1. Определить гистологический тип и выполнить МГИ/ИГХ (EGFR, ALK, PD-L1), чтобы **заранее видеть возможный путь**
2. Решить в составе МДК **вопрос операбельности** и выбрать режим лечения
3. Убедиться в радикальности проведенного хирургического лечения (оценить **R0**)
4. Выбрать вариант лечения после операции

Диагностика и стадирование

Морфологическая верификация

1 Неплоскоклеточный НМРЛ

МГИ до операции: EGFR, ALK
ИГХ до операции: PD-L1

1 Плоскоклеточный НМРЛ

ИГХ до операции: PD-L1

2 Оценка операбельности

Оценка МДК (с участием пациента)

ПРОФИЛЬ 1
операбельный НМРЛ IB–IIIA стадии с подтвержденной мутацией EGFR

3 Хирургическое лечение

Адъювантная терапия **ТАГРИССО® +/- ХТ**

При применении после ХТ: **в течение 26 НЕДЕЛЬ после операции**

Без ХТ после операции: **в течение 10 НЕДЕЛЬ после операции**

ПРОФИЛЬ 2
операбельный НМРЛ III стадии (N2), без а/м в генах EGFR/ALK

4 цикла **ИМФИНЗИ® + ХТ** раз в 3 недели

Неплоскоклеточный НМРЛ: ИМФИНЗИ® + пеметрексед + цис- или карбоплатин

Плоскоклеточный НМРЛ: ИМФИНЗИ® + паклитаксел + карбоплатин или гемцитабин + цис- или карбоплатин

2 Повторная оценка операбельности

Оценка МДК (с участием пациента)

3 Хирургическое лечение

До 12 циклов **ИМФИНЗИ®** раз в 4 недели

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста; ALKm – наличие перестройки в киназе анапластической лимфомы; PD-(L)1 – мембранный белок запрограммированной смерти клеток (его лиганд); R0 – радикальная резекция; ИГХ – иммуногистохимия; МГИ – молекулярно-генетическое исследование; МДК – мультидисциплинарная команда; ХТ – химиотерапия; N2 – лимфоузлы зоны N2; А/М – активирующие мутации.
Адаптировано из 1. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5,

2. Общая характеристика лекарственного препарата Тагриссо® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг). Регистрационное удостоверение ЛП-№(011776)-(РГ-RU) от 22.09.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Tagrisso_OKhLP.pdf Дата доступа: 08.06.2026. 3. Общая характеристика лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл. РУ ЛП-№(009787)-(РГ-RU) от 30.12.2025 https://storage.yandexcloud.net/sb-prod-astrazeneca-static-01/api/media/Imfinzi_OKhLP.pdf. Дата доступа: 08.06.2026.

ХИМИОЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ: СТАНДАРТ ДЛЯ НЕОПЕРАБЕЛЬНОГО НМРЛ

Треть пациентов с НМРЛ не подходит для хирургического вмешательства[1,2]

Химиолучевая терапия – стандарт терапии

неоперабельного НМРЛ III стадии[4,5]

Одновременная ХЛТ в объеме 60 Гр – приоритет

для сохранных пациентов
с неоперабельным НМРЛ III стадии.[3-6]

Для остальных – возможно рассмотрение последовательной ХЛТ

Консолидирующая ХТ не улучшает ОВ

после одновременной ХЛТ[4,5,7]

Индукционная ХТ не улучшает результаты ХЛТ по ОВ

но может рассматриваться при значительных размерах опухоли и невозможности достижения запланированных объемов облучения[4-5]

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; ХЛТ – химиолучевая терапия; ХТ – химиотерапия; ОВ – общая выживаемость; Гр – грей; МДК – мультидисциплинарная команда; EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста; ALKm – наличие перестройки в киназе анапластической лимфомы; PD-(L)1 – мембранный белок запрограммированной смерти клеток (его лиганд); МГИ – молекулярно-генетическое исследование; ИГХ – иммуногистохимический анализ; КТ – компьютерная томография; УЗИ – ультразвуковое исследование.

Стратегия при неоперабельном НМРЛ III стадии: биомаркеры, маршрутизация и МДК[4,5]

- **При неплоскоклеточном НМРЛ:** получить и направить материал на МГИ на наличия мутаций EGFR и ALK, отправить материал на ИГХ анализ экспрессии PD-L1
- **При плоскоклеточном НМРЛ:** получить и направить материал на ИГХ анализ экспрессии PD-L1
  - Обсудить в составе МДК **возможность проведения одновременной** ХЛТ
  - Непосредственно по завершении ХЛТ провести **КТ органов грудной клетки и УЗИ органов брюшной полости** для исключения прогрессирования[4]

1. Le Chevalier T. Ann Oncol. 2010 Oct;21 Suppl 7:vii196-8. 2. Cagle PT, et al. Arch Pathol Lab Med. 2013 Sep;137(9):1191-8. 3. Curran WJ Jr et al. J Natl Cancer Inst. 2011 Oct 5;103(19):1452-60. 4. Лактионов К. К., Артамонова Е. В., Бредер В. В. и соавт. НМРЛ. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):90–132. 5. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 6. Terakedis B, Sause W. Front Oncol. 2011;1:47. Published 2011 Nov 30. 7. Ahn JS, Ahn et al. J Clin Oncol. 2015 Aug 20;33(24):2660-6. 8. Forrest LM, et al. Br J Cancer. 2005;93(9):977-978.

ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА С НЕОПЕРАБЕЛЬНЫМ НМРЛ III СТ.: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТАРГЕТНАЯ И ИММУНОТЕРАПИЯ

РАК ЛЕГКОГО
СИЛА НАУЧНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ

Поддерживающая терапия ИМФИНЗИ®

рекомендована пациентам без признаков прогрессирования заболевания в течение 60 дней после ХЛТ при отсутствии EGFRm / ALKm и наличии PD-L1 ≥1%[1]

Исследование PACIFIC (N = 713)[2]

- Пациенты с неоперабельным НМРЛ III стадии*; ECOG 0-1; вне зависимости от наличия а/м EGFR/ALK и уровня экспрессии PD-L1
- ИМФИНЗИ® 10 мг/кг раз в 2 нед. vs. плацебо у пациентов, завершивших ХЛТ без П/З**

СНИЖЕНИЕ РИСКА **ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ**[2]	СНИЖЕНИЕ РИСКА **СМЕРТИ**[2]
PACIFIC Поддерживающая терапия после ХЛТ при НМРЛ III стадии	**PACIFIC** Поддерживающая терапия после ХЛТ при НМРЛ III стадии
45% / 16,9 мес. мВБП **по данным 5 лет наблюдения** (ОР = 0,55; 95% ДИ: 0,45 – 0,68)	**28% / 47,5 мес. мОВ** **по данным 5 лет наблюдения** (ОР = 0,72; 95% ДИ: 0,59 – 0,89)

* Включались пациенты IIIA-IIIC по TNM 8-й классификации. **Допускается 1500 мг раз в недели.
*** TNM 8-й классификации. **** Промежуточный анализ: медиана наблюдения (все пациенты): ТАГРИССО® – 39,4 мес., плацебо – 35,2 мес. Медиана наблюдения (цензурированные пациенты): ТАГРИССО® – 42,6 мес, плацебо – 37,5 мес.
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; ХЛТ – химиолучевая терапия; EGFRm – мутация в гене эпидермального фактора роста; ALKm – наличие перестройки в киназе анапластической лимфомы; PD-(L)1 – мембранный белок запрограммированной смерти клеток (его лиганд); ECOG – шкала оценки общего функционального состояния онкологического пациента; П/З – прогрессирование заболевания; мВБП – медиана выживаемости без прогрессирования; мОВ – медиана общей выживаемости;

Поддерживающая терапия ТАГРИССО®

рекомендована пациентам без признаков прогрессирования заболевания после ХЛТ при наличии EGFRm[3]

Исследование LAURA (N = 216)[3]

- Пациенты с неоперабельным НМРЛ III стадии***; ECOG 0-1; с наличием мутации в гене EGFR
- ТАГРИССО® 80 мг ежедневно vs. плацебо у пациентов, завершивших ХЛТ без П/З

СНИЖЕНИЕ РИСКА **ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ**[3]	СНИЖЕНИЕ РИСКА
LAURA (зрелость данных 56%) Поддерживающая терапия после ХЛТ при НМРЛ III стадии	**LAURA** (зрелость данных 31%) Поддерживающая терапия после ХЛТ при НМРЛ III стадии
84% / 39,1 мес. мВБП **Медиана наблюдения 22 мес.** (ОР = 0,16; 95% ДИ: 0,10 – 0,24)	**33% / 58,8 мес. мОВ** **Медиана наблюдения 39,4 мес.** (ОР = 0,67; 95% ДИ: 0,40 – 1,14)****

ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал.

1. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 2. Spigel DR, et al. J Clin Oncol. 2022 Apr 20;40(12):1301-1311. 3. Lu Shun et al. The New England journal of medicine vol. 391,7 (2024): 585-597. 4. Suresh S. Ramalingam, et al. Osimertinib (osi) after definitive chemoradiotherapy (CRT) in patients (pts) with unresectable (UR) stage III EGFR-mutated (EGFRm) non-small cell lung cancer (NSCLC): Updated overall survival (OS) analysis from the LAURA study. Presented at ELCC 2025 (Abstract LBA4).

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТАРГЕТНОЙ И ИММУНОТЕРАПИИ В ИССЛЕДОВАНИЯХ PACIFIC И LAURA

LAURA: ожидаемый и контролируемый профиль безопасности поддерживающей терапии ТАГРИССО® после ХЛТ[1]

НЯ вне зависимости от причины, случавшиеся ≥ 10% случаев в группе**

	ТАГРИССО® (n = 143)		ПЛАЦЕБО (n = 73)	
Степень НЯ	**Любая**	**≥ 3**	**Любая**	**≥ 3**
Лучевой пневмонит	48%	2%	38%	—
Диарея	36%	2%	14%	—
Сыпь	24%	—	14%	—
COVID 19	20%	1%	8%	—
Паронихия	17%	—	1%	—
Кашель	16%	—	10%	—
Снижение аппетита	15%	1%	5%	—
Сухость кожи	13%	1%	5%	—
Зуд	13%	—	7%	—
Стоматит	12%	1%	3%	—
Снижение лейкоцитов	12%	1%	3%	—
Пневмония	11%	3%	8%	4%
Анемия	10%	1%	4%	—
СМБ грудной клетке	3%	0%	12%	—

PACIFIC**: сопоставимый с плацебо профиль безопасности поддерживающей терапии ИМФИНЗИ® после ХЛТ[2,3]

n (%)	**ИМФИНЗИ®** (n = 475*)	**ПЛАЦЕБО** (n = 234*)
Любые НЯ	**460 (96,8%)**	**222 (94,9%)**
Степени ≥ 3	142 (29,9%)	61 (26,1%)
Степени 5 (смерть)	21 (4,4%)	13 (5,6%)
Приведшие к отмене терапии	73 (15,4%)	23 (9,8%)
Связанные с лечением	**322 (67,8%)**	**125 (53,4%)**
Серьезные НЯ	136 (28,6%)	53 (22,6%)
Любые иммуноопосредованные НЯ	**115 (24,2%)**	**19 (8,1%)**
Степени ≥ 3	16 (3,4%)	6 (2,6%)

*Два пациента, рандомизированные в группу плацебо, получили, по крайней мере, по одной дозе дурвалумаба, и попали в группу дурвалумаба для отчетов по безопасности. **Пациентов с несколькими явлениями, относящимися к одной и той же категории, учитывали только один раз в данной категории. Пациентов с явлениями, относящимися более чем к одной категории, учитывали по одному разу в каждой из категорий. Включая НЯ, возникшие не ранее даты введения первой дозы и в течение 28 дней после прекращения исследуемой терапии и до начала последующей противоопухолевой терапии.

НЯ – нежелательные явления; СМБ – скелетно-мышечные боли.

1. Lu, Shun et al. The New England journal of medicine vol. 391,7 (2024): 585-597. 2. Paz-Arez A et al. Poster presented at: ESMO Annual Meeting, September 8-12, 2017; Madrid, Spain. 3. Antonia SJ, et al. N Engl J Med. 2017;377(20):1919-1929.

РЕЗЮМЕ. ВЫБОР ТАРГЕТНОЙ* И ИММУНОТЕРАПИИ** ПРИ НМРЛ I–III СТАДИИ

	ОПЕРАБЕЛЬНЫЙ НМРЛ		НЕОПЕРАБЕЛЬНЫЙ НМРЛ	
Стадия НМРЛ[1,2]	IB–IIIA	IIA–IIIB (N2)	III	III
Наличие биомаркеров	EGFRm	EGFRwt / ALKwt	EGFRm	EGFRwt / ALKwt
Дополнительно	Планируется радикальная операция		Выполнена ХЛТ; стабилизация или ответ	
				< 60 дней назад
РЕКОМЕНДАЦИИ[1,2]	**ADAURA[3]**	**AEGEAN[4]**	**LAURA[5]**	**PACIFIC[6]**
Неоадъювантный этап	—	ИМФИНЗИ® + ХТ	—	—
Операция / ХЛТ	Операция		ХЛТ	
Адъювант / поддержка	ТАГРИССО®	ИМФИНЗИ®	ТАГРИССО®	ИМФИНЗИ®

EGFR – мутация в гене эпидермального фактора роста; PD-(L)1 – мембранный белок запрограммированной смерти клеток (его лиганд); НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого; ХТ – химиотерапия; A/M – активирующие мутации; ХЛТ – химиолучевая терапия.

* Таргетная терапия осимертинибом (Тагриссо®)

** Иммунотерапия дурвалумабом (Имфинзи®)

1. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. АОР, ООО «РОКО» [электронный ресурс] Дата доступа: 08.06.2026. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/30_5. 2. Лактионов К.К., Артамонова Е.В., Бредер В.В. и соавт. НМРЛ. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):90–132. 3. Herbst R. S. et al. J. of Clin. Onco, 2023. 4. Heymach J.V. et al. N. Engl. J. Med. 2023. Vol. 389, No. 18. P. 1672–1684. 5. Lu Shun et al. The New England journal of medicine vol. 391,7 (2024): 585-597. 6. Spigel DR, et al. J Clin Oncol. 2022 Apr 20;40(12):1301-1311.

ОХЛП

ИМФИНЗИ®
дурвалумаб

ОХЛП

ТАГРИССО®
осимертиниб

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.
Имеются противопоказания. При назначении ознакомьтесь, пожалуйста, с полной общей характеристикой лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте Safety.Russia@astrazeneca.com или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580. Если у Вас есть претензия в отношении качества или подлинности лекарственного препарата «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в группу по качеству Компании: электронная почта: productquality.ru@astrazeneca.com; телефон: +7 (495) 799 56 99.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.
Представлена только информация в рамках зарегистрированных в РФ показаний.

Номер одобрения: RU-27723 Дата одобрения: 25.06.2026 Дата истечения: 25.06.2028

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112,
Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1
Телефон: +7 (495) 799 56 99
www.astrazeneca.ru

AstraZeneca