



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ И
ОНКОЛОГИИ ФМБА РОССИИ

Оценка эффективности и безопасности отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе Радия-223 хлорида для лечения метастазов в кости при онкологических заболеваниях



Руководитель Центра ядерной медицины
ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России

Сычёв Пётр Владимирович

Предпосылки

НИР «Оценка эффективности и безопасности отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата **на основе Радия-223 хлорида** для лечения метастазов в кости при онкологических заболеваниях» (Шифр: 223-Радий) в рамках государственного задания ФМБА России.

Направление научно-исследовательской работы

Клинические исследования отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе Радия-223 хлорида с целью оценки клинической переносимости и ранних побочных эффектов

Доклинические исследования для определения функциональной пригодности радиофармацевтического лекарственного препарата in vivo у животных с моделью опухолевого поражения, с оценкой острой токсичности, особенностей биологического распределения и оценкой фармакокинетических характеристик.

106th ROPR
РОПР

КОНГРЕСС
РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА
РЕНТЕГНОЛОГОВ
И РАДИОЛОГОВ
8-10 / 11 / 2022

ПРЕДПОСЫЛКИ СИСТЕМНОЙ
РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕННЫМ
ПРЕПАРАТОМ НА ОСНОВЕ 223-РАДИЯ НА БАЗЕ
ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА РОССИИ

Удалов Ю.Д., Сычев П.В.
ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА РОССИИ,
г. Димитровград

Актуальность. Актуальность альфа-излучающих нуклидов в том, что они рассматриваются в качестве перспективных радиоизотопов для создания терапевтических РФЛП в ядерной медицине благодаря высокому биологическому эффекту своего излучения. В момент доставки к клеткам злокачественных опухолевых новообразований с использованием различных носителей, они оказывают гораздо большее повреждающее действие при значительно меньшей дозе облучения здоровых тканей по сравнению со стандартными бета- и гамма-излучателями.

Цель. Оценить клиническую эффективность отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе 223RaCl у пациентов с кastrационно-резистентным раком предстательной железы при лечении костных метастазов

Материалы и методы. В исследование включены 40 пациентов в возрасте от 40 до 80 лет с установленным диагнозом кastrационно-резистентный рак предстательной железы с метастазами в кости при отсутствии висцеральных метастазов.

Всем пациентам выполнено комплексное инструментально-диагностическое обследование, включающее остеосцинтиграфию и ПЭТ/КТ с F-PSMA до лечения и через 4 цикла, общий и биохимический анализ крови.

Результаты и обсуждение. В ходе полученных данных, отобранные пациенты соответствуют критериям модели пациента. Согласно предварительным результатам, применение системной радионуклидной терапии на радиофармацевтическом лекарственном препарате на основе 223-радия в условиях ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России позволяет эффективно купировать болевой синдром и снизить потребление анальгетиков тяжелого контингента онкологических больных с метастатическими поражениями костей и болевым синдромом.

Выводы. Таким образом, системная радионуклидная терапия радиофармацевтическим лекарственным препаратом на основе 223-радия в настоящее время является одним из самых перспективных методов лечения данной когорты пациентов. Так же 223-радий является наиболее интересным альфа-излучающим нуклидом, который может быть использован при лечении опухолей других локализаций с поражением костей скелета.

УДК 616.066

РЕАЛИЗАЦИЯ СОВРЕМЕННЫХ АСПЕКТОВ КЛАСТЕРНОЙ РАДИОАКЦИОННОЙ И ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В СИСТЕМЕ ФМБА РОССИИ

Ю.Д. Удалов, П.А. Демченко, Е.Б. Мамкина, П.В. Сычев, М.А. Уланова

ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России, г. Димитровград

Реализация научных исследований в области ядерной медицины в ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России: краткие результаты и перспективы развития

Авторы:

(1) Сычев Петр Владимирович, pucheyev@yandex.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

(2) Удалов Юрий Дмитриевич, info@fncr.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

423

Материалы IX Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи • 2023»

Ядерная медицина в клинической онкологии

(1) Васильев Александр Юрьевич, av62@mail.ru, ФГБУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва

(2) Мамкина Елена Владимировна, mamkina@fncr.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

(3) Мазурова Дарина Владимировна, mazur@fncr.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

(4) Кайдаш Юлия Александровна, kaidash@fncr.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

(5) Мамкина Татьяна Юрьевна, mamkina@fncr.ru, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии» ФМБА, Димитровград

Ключевые слова

ядерная медицина, радионуклидная терапия в диагностике, радиофармацевтический лекарственный препарат

Актуальность

Актуальность альфа-нуклидов в качестве перспективных радиоизотопов для создания терапевтических РФЛП в ядерной медицине обусловлена высоким биологическим эффектом своего излучения. В момент доставки нуклидов с использованием различных носителей к клеткам злокачественных опухолевых новообразований, они оказывают гораздо большее повреждающее действие при значительно меньшей дозе облучения здоровых тканей по сравнению со стандартными бета- и гамма-излучателями.

КРАТКАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОЙ ПЕРЕНОСИМОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ РАДИЯ-223 ХЛОРИДА

П.В. Сычев, Ю.Д. Удалов, Е.Б. Мамкина, Т.Ю. Мамыкина, Ю.А. Кайдаш, Н.Е. Тихомиров, Т.В. Шарпова

Федеральный научно-клинический центр радиационной и онкологии, Димитровград, Россия

Представленное исследование посвящено определению клинической переносимости отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе радия-223 хлорида при лечении костных метастазов при раке предстательной железы.

A BRIEF ASSESSMENT OF THE RESULTS OF CLINICAL TOLERABILITY OF A DOMESTIC RADIOPHARMACEUTICAL DRUG BASED ON RADIUM-223 CHLORIDE

Petr V. Sychev, Yuri D. Udalov, Elena V. Mamykina, Tatiana Yu. Malyseva, Yulia A. Kaidash, Nikolay E. Tikhomirov, Tatiana V. Sharпова

Federal Scientific Center for Medical Radiology and Oncology, Dimitrograd, Russia

The presented study is devoted to determining the clinical tolerability of a domestic radiopharmaceutical drug based on radium-223 chloride in the treatment of bone metastases in prostate cancer.

в сравнении с данными стандартных методов визуализации у 72,3% пациентов, что является тактикой лечения у 39,2% пациентов с ПКР, включенных в исследование.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Raveenthiran S., Esler R., Yaxley J., Kyle S. The use of ⁹⁰Ga-PET/CT PSMA in the staging of primary and suspected recurrent renal cell carcinoma // *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging*. 2019. Vol.46, No. 11. P. 2280–2288.

2. Meyer A.R., Carducci M.A., Denmeade S.R., Markowski M.C., Pomper M.G., Pizzocaro Ph.M., Allot M.E., Rowe S.P., Gorin M.A. Improved identification of

164

№ S (14) 2023

Цель: определить клиническую переносимость отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе радия-223 хлорида при лечении костных метастазов при раке предстательной железы.

Материалы и методы. На базе ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России с 2022 г. началась реализация научно-исследовательской работы (НИР), проводимой в рамках государственного задания ФМБА России, на тему «Оценка эффективности и безопасности отечествен-

health: materials of the 57th interregional scientific and practical medical conference, Ulyanovsk, May 12–13, 2023. Ulyanovsk: IP Petrova L.V., 2022. P. 271–273.

2. Udalov Yu.D., Sychev P.V. Preclinical results of radionuclide therapy with an import-substituted drug based on 223-radium based on the Federal State Budgetary Institution FNCRIO FMAA of Russia // *Congress of the Russian Society of Radiologists and Radiologists*: a collection of abstracts. Moscow, November 08–10, 2022. Moscow — St. Petersburg: St. Petersburg public

Первая поставка хлорида радия для тестового синтеза и разработки методик контроля качества



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № RAD1-20220516 РФЛП «Хлорид радия, ^{223}Ra » для внутривенного введения

Серия № <u>20220516</u>	Время изготовления: <u>17</u> ч <u>23</u> мин
	Дата изготовления: " <u>16</u> " " <u>05</u> " 2022г.

Показатель	Метод	Норма	Фактическое значение
1	2	3	4
Описание	Визуальный	Бесцветная прозрачная жидкость	<u>бесцветная прозрачная жидкость</u>
Подлинность	Радиометрия	Активность Ra-223 уменьшается с периодом полураспада $11,4 \pm 1,14$ суток	Активность Ra-223 уменьшается с периодом полураспада <u>10,5</u> суток
pH	Потенциометрия	От 4,5 до 8,5 ед. pH	<u>6,5</u>
Объемная активность	Радиометрия	1100 кБк/мл на реф. дату	<u>1100 кБк/мл на 18.05.2022г.</u>
Осмолярность	ГФ РФ, криоскопия	От 239 до 376 мОсм/л	<u>264</u>
Стерильность	ГФ XIV ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный	<u>стерильно</u>

1	2	3	4
Упаковка		Препарат порциями по 6 мл с активностью от 6600 кБк (на референтную дату) помещают в стерильные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, закупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатыми колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. Флакон помещают в защитный контейнер для радиоактивных веществ.	<u>Упаковано</u>
Маркировка		Соответствует перечню показателей качества	<u>соответствует</u>
Срок годности		28 дней с даты и времени изготовления	<u>соответствует</u>

Заключение: РФЛП «Хлорид радия, ^{223}Ra » для внутривенного введения
Серия № 20220516 требованиям перечня показателей качества при №1 к сертификату
ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России от 12.05.2022 N02-01-52 соответствует

Отдел контроля и обеспечения качества радиоизотопной продукции ЦЯМ

Специалист Абдеева Н.И. И.И.

Начальник отдела Малышев Т.И. И.И.

Первые пациенты

ОДН № 15.7 ФНЦР ФМБА России
ОДОБРЕНО
ВЫДАНО
Дата 30.06.2022
Подпись
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный Сибирский
научно-клинический центр Федерального научно-биологического агентства России»
Россия, 660037, г. Красноярск, ул. Колмоменская д.26
Тел.: +7 (3912) 272327 / +79232816028 Факс: +7 (3912) 272327

Выписка из протокола №52/2022
Заседания локального этического комитета при ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА
Россия

Присутствовали: *очно*: Крисопеева И.В. – председатель ЛЭК,
Секретари (без права голоса): Абрамов В.Г., заместитель председателя -
Похабов Д.В., Смирнов В.А., Петров А.Н., Хинюков В.В., Осипова Т.М.,
Доркин Е.А., Якименко О.Н.

Заседание состоялось: 30.06.2022 в комнате совещаний 15-00 по адресу:
660037, Россия, г. Красноярск, ул. Колмоменская, д.26, корпус 1, этаж 1,
аудитория «Белые диваны».

Случаи: Рассмотрение вопроса об одобрении проведения
исследования в рамках государственного задания по теме «Локальное,
рандомизированное исследование, проводимое с целью оценки безопасности
и эффективности отечественного радиофармацевтического лекарственного
препарата на основе 223RaCl₂» проводимое на базе ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА
Россия

Главный исследователь: Сычев Петр Владимирович, врач-
радиолог, руководитель центра ядерной медицины.

Предоставленные документы:

1. Дизайн исследования «Локальное, рандомизированное исследование, проводимое с целью
оценки безопасности и эффективности отечественного радиофармацевтического
лекарственного препарата на основе 223RaCl₂»
2. Информационный листок пациента и форма информированного согласия, версия 1.0;

Постановили: Одобрить проведения исследования в рамках
государственного задания по теме «Локальное, рандомизированное
исследование, проводимое с целью оценки безопасности и эффективности
отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на
основе 223RaCl₂» проводимое на базе ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России, и
соответствующую форму информационного листа пациента и формы
информированного согласия.

Решение принято единогласно (количество голосов за -7, против-0,
воздержавшихся -0, не участвовал в голосовании - 0).

В обсуждении вопроса принимали участие члены комитета: Якименко
О.Н., Похабов Д.В., Смирнов В.А., Петров А.Н., Хинюков В.В., Осипова
Т.М., Доркин Е.А., Абрамов В.Г.,

В прениях и голосовании принимали участие члены комитета:
Якименко О.Н., Смирнов В.А., Петров А.Н., Хинюков В.В., Осипова Т.М.,
Доркин Е.А., Похабов Д.В.

Абрамов В.Г., участия в голосовании не принимал, в связи с
отсутствием права голоса.

Председатель ЛЭК
/О.Н.Якименко/



Первые пациенты курс радионуклидной терапии
отечественным радиофармацевтическим
лекарственным препаратом **на основе Радия-223
хлорида** для лечения метастазов в кости при
онкологических заболеваниях получили **18.07.2022**
в рамках научно-исследовательской работы.



Дизайн доклинического исследования

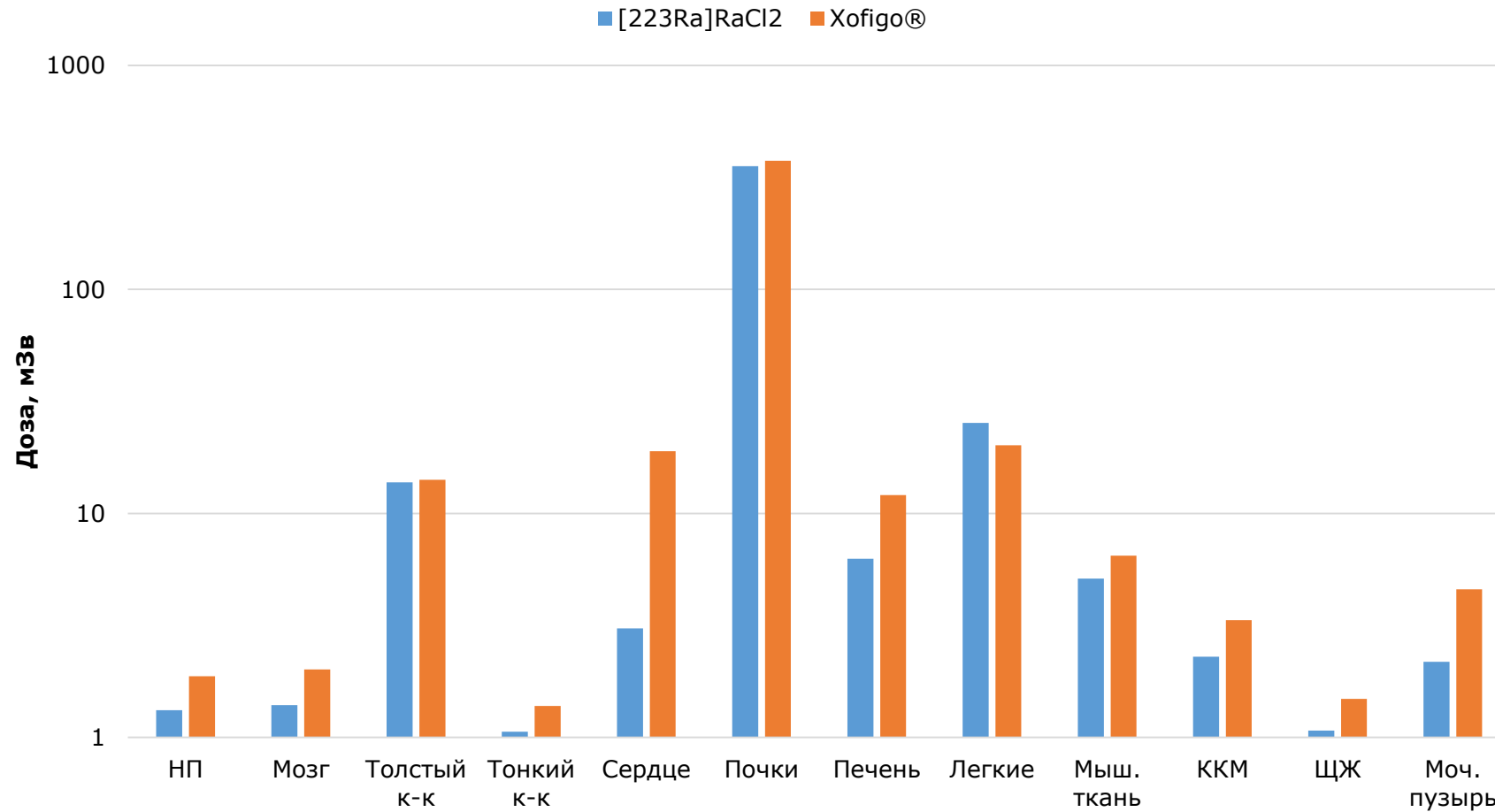
Исследование безопасности

- Субхроническая токсичность ГЛФ РФЛП
- Местнораздражающее действие ГЛФ РФЛП
- Специфическая безопасность (расчёт поглощенных доз)
- Оценка стерильности
- Оценка содержания бактериальных эндотоксинов

Исследование функциональной пригодности

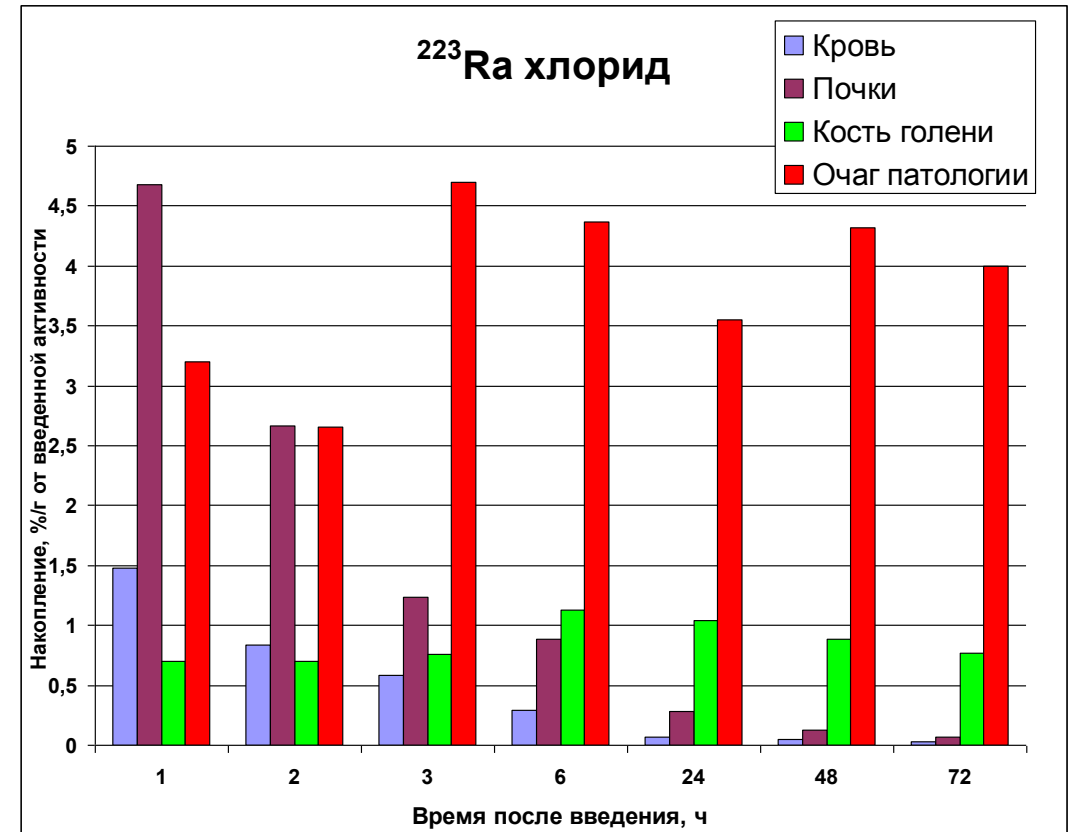
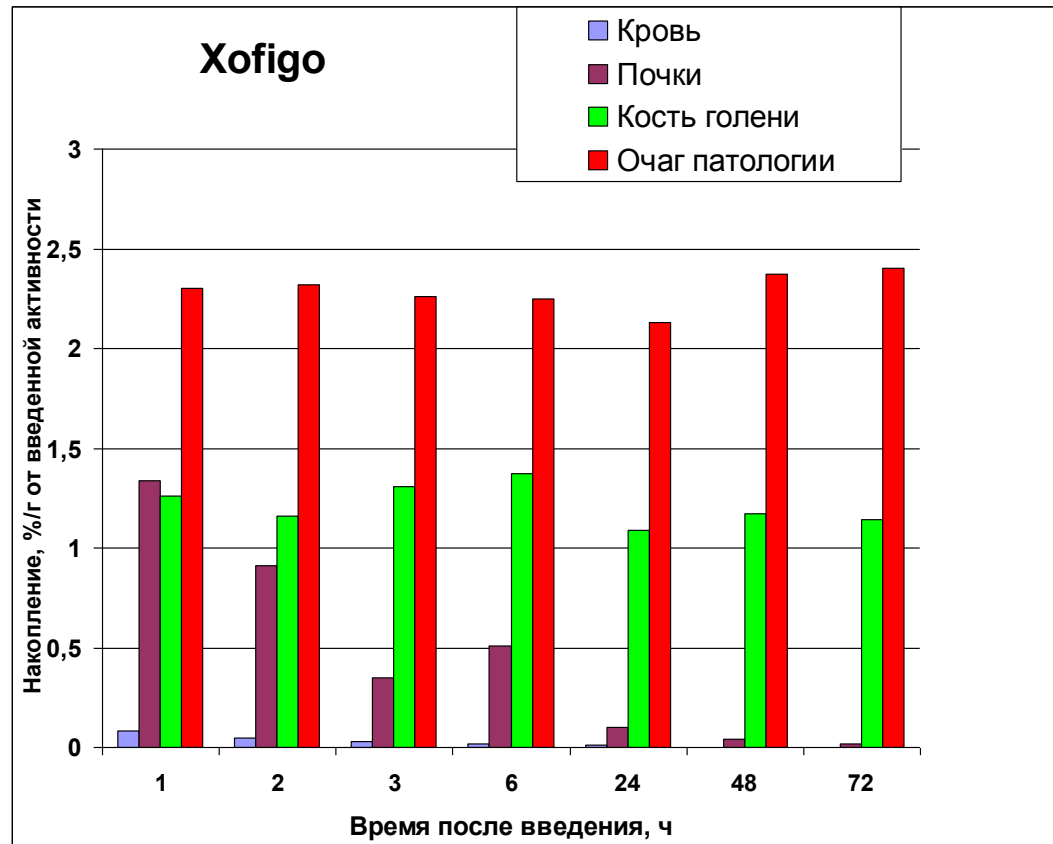
- Фармакокинетика ГЛФ РФЛП на животных в норме
- Фармакокинетика ГЛФ РФЛП на животных с модельной патологией
- Биоэквивалентность исследуемого и оригинального РФЛП
- Оценка функциональной пригодности РФЛП in vitro на культурах клеток злокачественных новообразований, наиболее часто метастазирующих в кости

Значения поглощенных доз на критические органы и ткани для $[^{223}\text{Ra}]\text{RaCl}_2$ и Xofigo®



Подтверждено соответствие характеристик токсикологической и радиационной безопасности воспроизведенного и оригинального радиофармацевтических препаратов

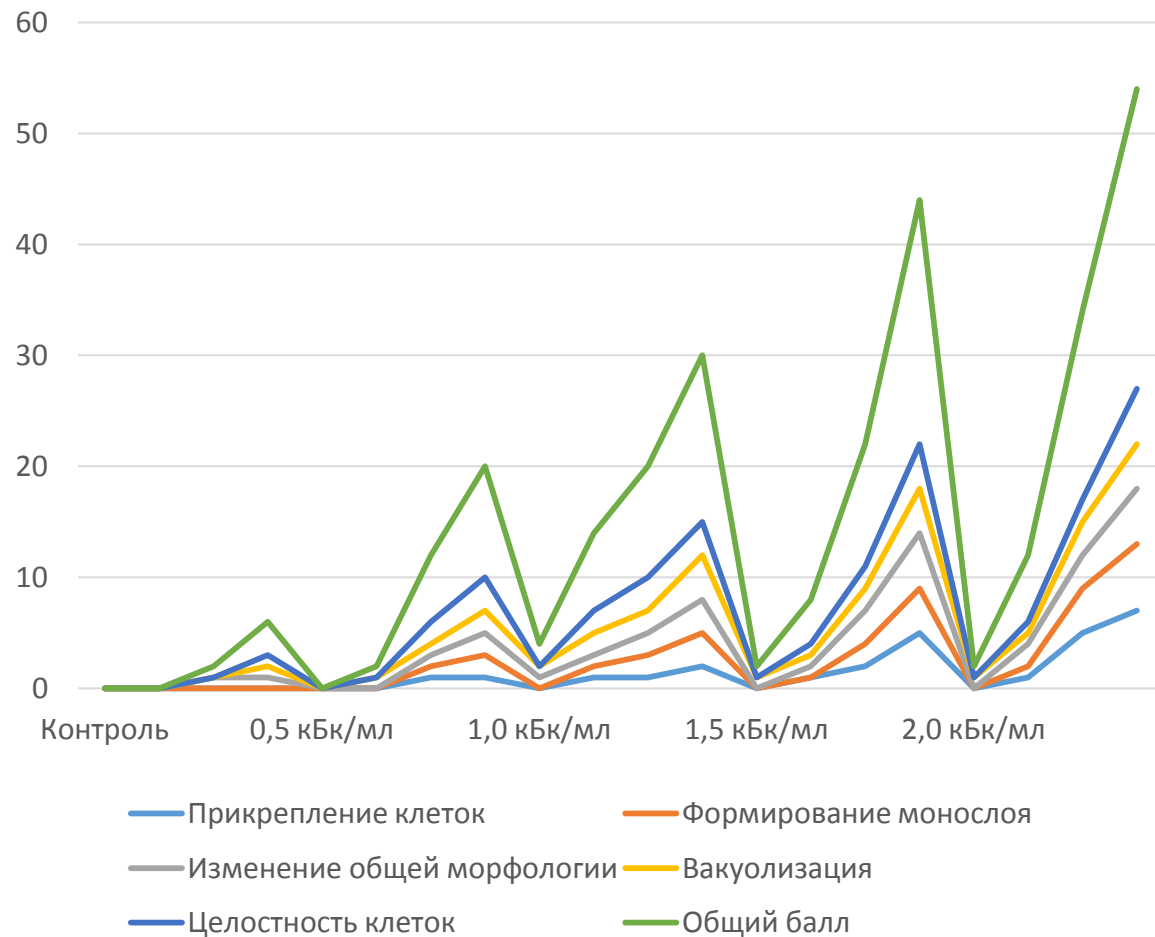
Оценка функциональной пригодности РФЛП



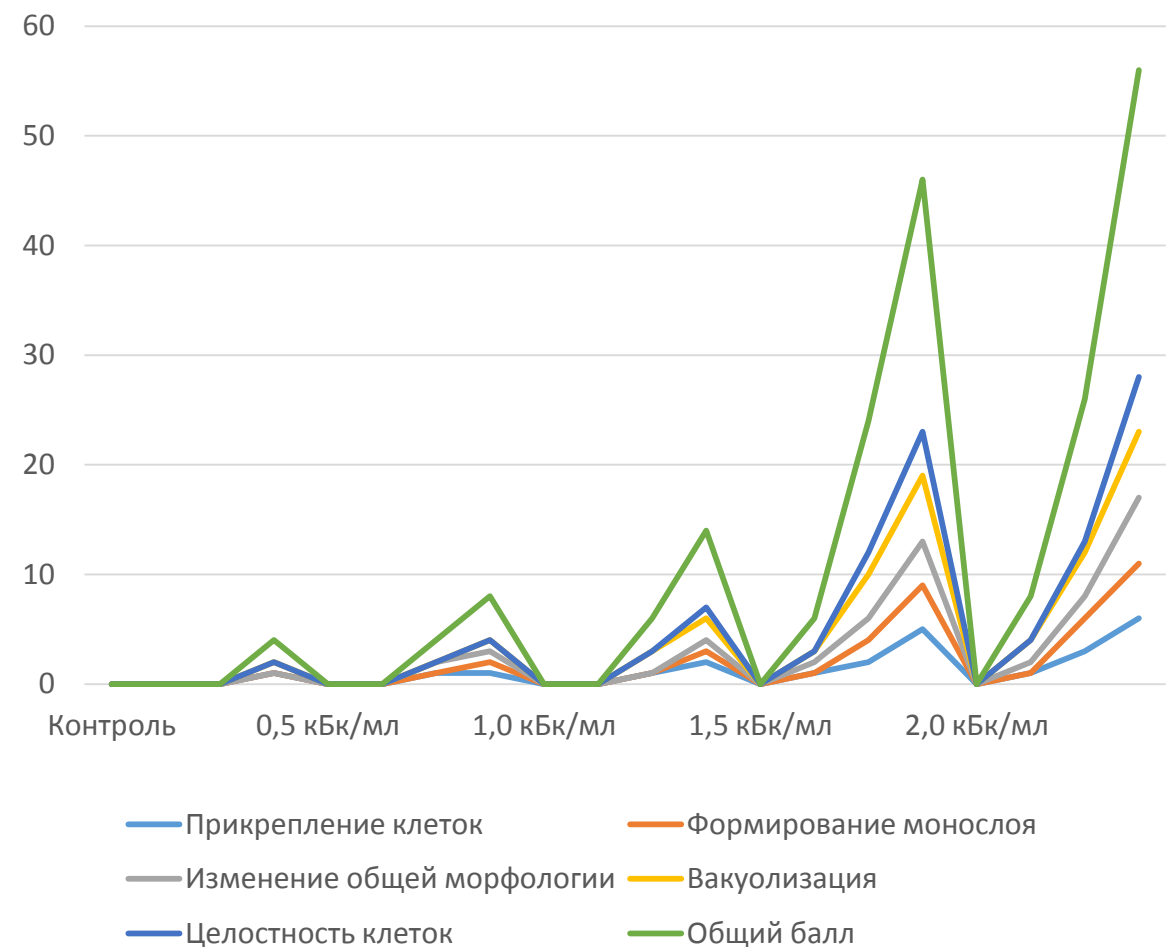
Подтверждено соответствие характеристик функциональной пригодности воспроизведенного и оригинального радиофармацевтических препаратов

Оценка цитотоксичности РФЛП in vitro

Суммарные результаты качественной оценки цитотоксичности на клетках линии MCF 7



Суммарные результаты качественной оценки цитотоксичности на клетках линии ACHN

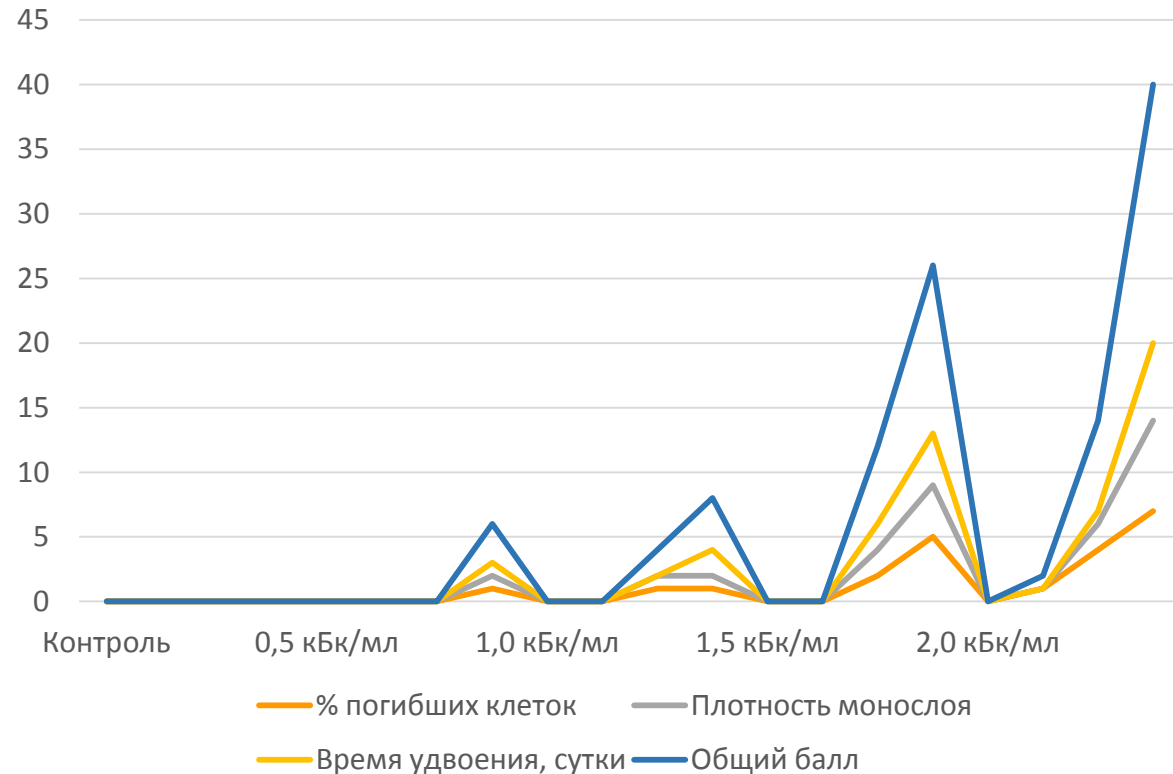


Оценка цитотоксичности РФЛП in vitro

Суммарные результаты количественной оценки цитотоксичности на клетках линии MCF 7



Суммарные результаты количественной оценки цитотоксичности на клетках линии ACHN



Дозировки рассчитаны на основании данных клинического исследования фармакокинетики разовых доз у пациентов [Yoshida, K., Kaneta, T., Takano, S. et. al. Pharmacokinetics of single dose radium-223 dichloride (BAY 88-8223) in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastasis. Ann Nucl Med 30, 453-600 (2016)].
При вводимой активности 50 кБк/кг и 100 кБк/кг в костной ткани через 2 часа аккумулировалось 40-60%, т.е. 0,13-0,40 кБк/г (15% от массы тела- примерная масса скелета).
В костной патологии накопление 223-радия дихлорида выше в 3,8-5,0 раз.

Дизайн клинического исследования

Критерии отбора пациентов

Диагноз: Метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы с отсутствием висцеральных метастазов.

- Возраст пациентов - от 40 до 90 лет
- Наличие костных метастазов и отсутствие висцеральных метастазов по данным диагностических исследований
- Функциональный статус по шкале ECOG от 0 до 1
- Показатели крови:
Гемоглобин ≥ 100 г/л.
Тромбоциты $\geq 100 \times 10^9$ /л.
Нейтрофилы $\geq 1,5 \times 10^9$ /л.

Протокол клинического исследования

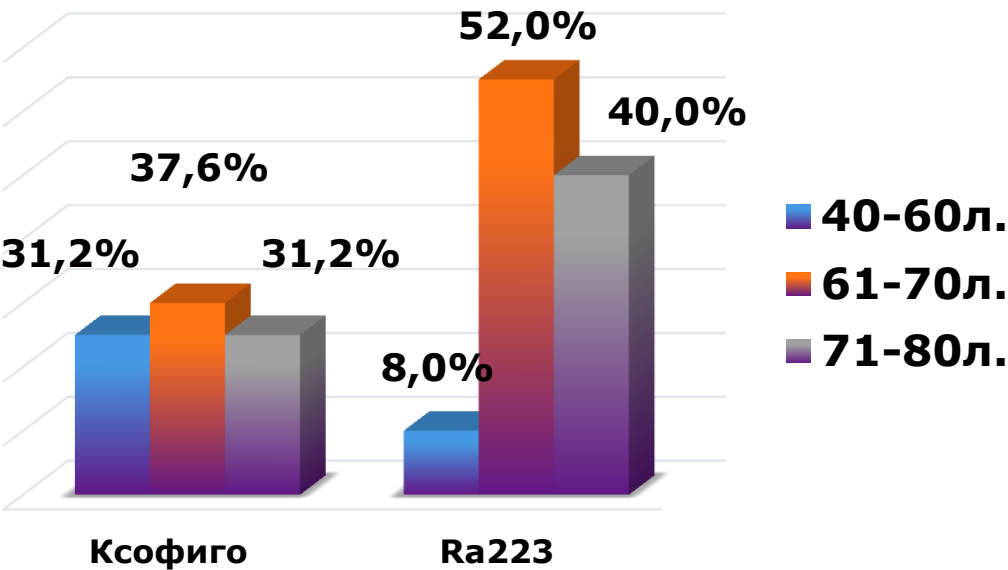
- Все участники клинического исследования получают не менее 4 циклов лечения отечественным РФЛП на основе $^{223}\text{RaCl}$ или препаратом Ксофиго из расчета 1 цикл – 1 введение каждые 28 дней.
- Расчет индивидуальной вводимой активности производится на основе стандартной инструкции к препарату Ксофиго и составляет 55 кБк/кг массы тела.
- Продолжительность участия большинства пациентов составит 20 недель (4 недели этапа скрининга, не менее 16 недель периода лечения с кратностью 1 инъекция в 28 дней и 4 недели этапа последующего наблюдения).

Протокол клинического исследования

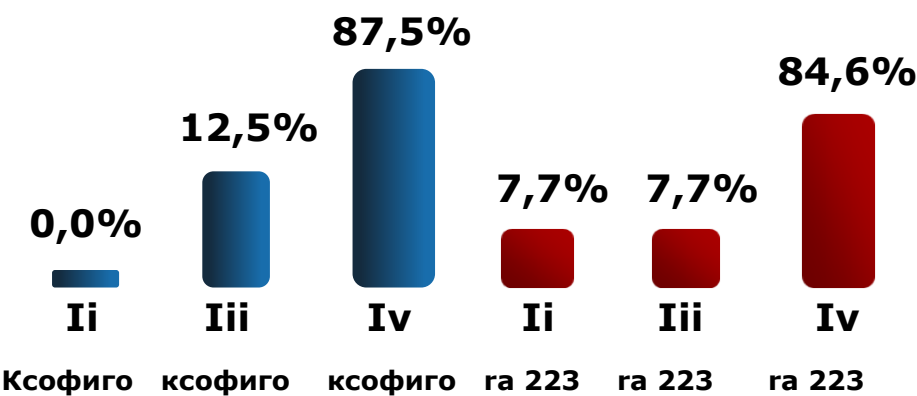
Процедура	Скрининг	Исход- ная оценка	Этап лечения				Оценка эффективности лечения	Этап последующего наблюдения	Преждевременное прекращение приема исследуемого препарата	Преждевременное прекращение участия в исследовании
Номер визита	1	2	2	3	4	5	6	7	При необходимости	При необходимости
Неделя		0	0	4	8	12	13-14	16		
День	от -28 до -1	1	1	29	57	85	86-100	Спустя 28 дней после последнего приема исследуемого препарата		
Подписание формы согласия	✓									
Изучение истории болезни/ сбор сведений	✓									
Сбор сведений о лечении РПЖ	✓									
Анализ(ы) крови	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Остеосцинтиграфия	✓						✓	✓	✓	✓
ПЭТ/КТ F-PSMA	✓						✓		✓	✓
Сбор сведений о препаратах	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Сбор сведений о нежелательных явлениях	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Медицинский осмотр	✓					✓		✓	✓	✓
Измерение показателей жизненно важных функций организма	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Электрокардиография	✓					✓		✓	✓	✓
Оценка общего состояния пациента по шкалам ВОЗ (ECOG и индекс Карновского)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Проверка заполнения дневника		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Прием исследуемого препарата в исследовательском центре и анализы крови			✓	✓	✓	✓				

Характеристика клинического материала

Возраст пациентов, включенных в исследование варьировался от 40 до 80 лет



Стадирование



2 группы

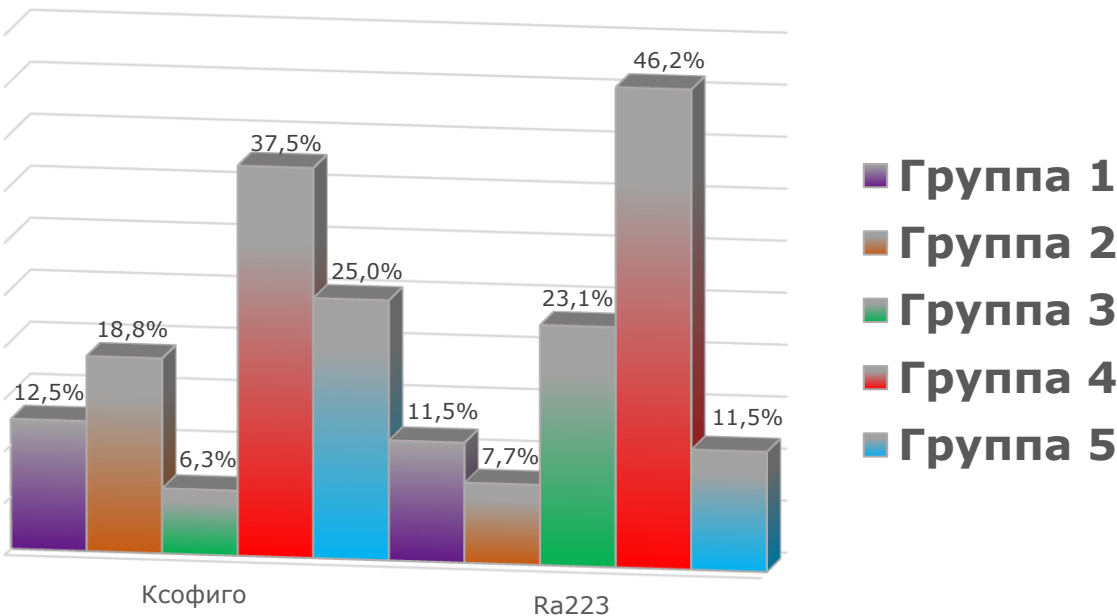
 **26 человек**
Исследовательская

 **15 человек**
Контрольная

 **223rac1**

 **Ксофиго ®**

Прогностические группы



Оценка результатов лечения

Радия хлорид [223Ra]

проведено 134 цикла	2 цикла	2 пациента
	3 цикла	2 пациента
	4 цикла	4 пациента
	6 циклов	18 пациентов

по состоянию на 31.03.2023

Контрольная группа (Ксофиго ®)

проведено 82 цикла	3 цикла	1 пациент
	4 цикла	2 пациента
	5 циклов	1 пациент
	6 циклов	11 пациентов

Оценка болевого синдрома



Шкала ВАШ

Радия хлорид [223Ra]				
Нет боли 0	Слабая (до 40%)	Умеренная (40-70%)	Сильная (более 70%)	Нестерпима я боль 10
31,0%	46,0%	4,0%	12,0%	7,0%
Контрольная группа (Ксофиге)				
43,0%	50,0%	0,0%	7,0%	0,0%

Шкала ВОЗ

Радия хлорид [223Ra]			
Нет обезболивающей терапии	Боль (неопиоидные анальгетики)	Боль не проходит или нарастает (слабые опиоиды)	Боль не проходит или нарастает (сильные опиоиды)
50,40%	30,1%	11,5%	8,0%
Контрольная группа (Ксофиге)			
60,0%	33,0%	7,0%	0,0%

Динамика болевого синдрома

	223RaCl		Ксофиге		
Нет обезболивающей терапии	50,4%	→ 53,8% ⁺¹	60,0%	→ 80,0% ⁺³	Шкала ВОЗ
Неопиоидные анальгетики	30,1%	→ 38,6% ^{+3 -1}	33,0%	→ 13,0%	
Слабые опиоиды	11,5%	→ 3,8% ^{+1 -3}	7,0%	→ 7,0%	
Сильные опиоиды	8,0%	→ 4% ^{+1 -3}			

Средние значения лабораторных показателей крови в группах пациентов

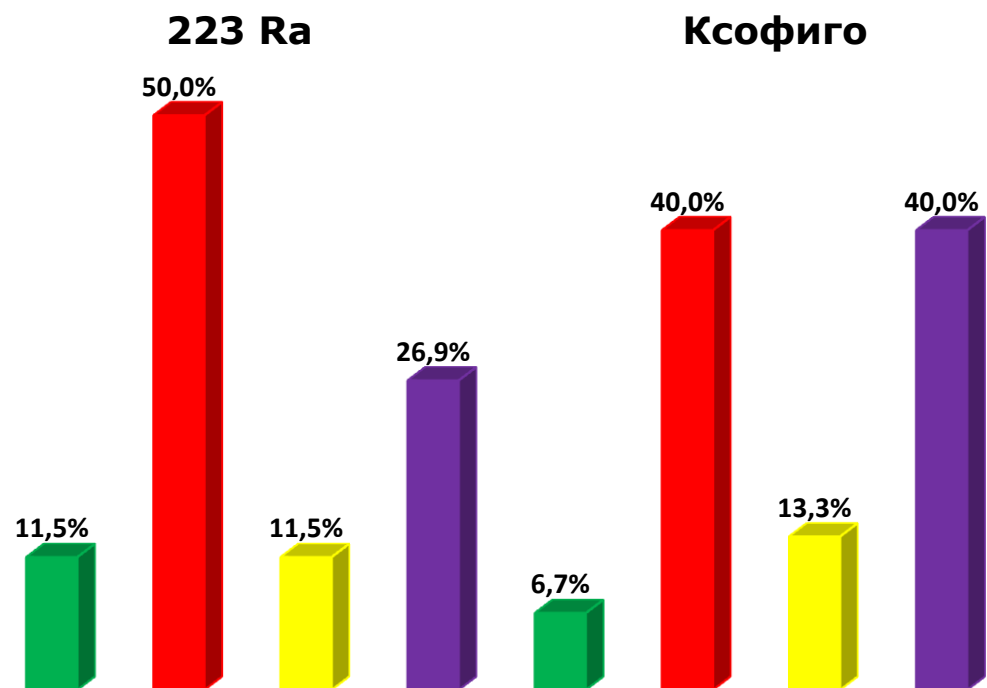
Курс терапии	Показатель крови	показатели нормальных значений	Радий (среднее значение в группе)	Ксофиго® (среднее значение в контрольной группе)
До начала лечения	Гемоглобин	120-150г/л	123	122
	Эритроциты	4,0-6,0*10 ¹² /л	4,3	4,3
	Тромбоциты	150-400*10 ⁹ /л	231	225
	Лейкоциты	4,0-9,0*10 ⁹ /л	5,9	6,2
	Лимфоциты	1,0-3,0*10 ⁹ /л	1,5	1,9
	Нейтрофилы	2,0-6,0*10 ⁹ /л	4,1	3,0
После четвертого введения	Гемоглобин	120-150г/л	118	122
	Эритроциты	4,0-6,0*10 ¹² /л	4,0	4,1
	Тромбоциты	150-400*10 ⁹ /л	217	222
	Лейкоциты	4,0-9,0*10 ⁹ /л	4,5	5,1
	Лимфоциты	1,0-3,0*10 ⁹ /л	1,2	1,4
	Нейтрофилы	2,0-6,0*10 ⁹ /л	2,8	2,9
После шестого введения	Гемоглобин	120-150г/л	114	123
	Эритроциты	4,0-6,0*10 ¹² /л	3,9	4,0
	Тромбоциты	150-400*10 ⁹ /л	178	197
	Лейкоциты	4,0-9,0*10 ⁹ /л	4,6	5,0
	Лимфоциты	1,0-3,0*10 ⁹ /л	1,1	1,2
	Нейтрофилы	2,0-6,0*10 ⁹ /л	2,8	3,0

Оценка неблагоприятных реакций

Неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата	Ксофиго® данные спецификации к препарату	Ксофиго® данные контрольной группы	Радий-223 хлорид
Тромбоцитопения	11,5%	10,0% (до легкой степени тяжести)	4,0% (до легкой степени тяжести)
Нейтропения	5,0%	4,2% (легкая, средняя, тяжелая степени тяжести в одинаковой пропорции)	3,8% (до легкой степени тяжести)
Диарея, рвота, тошнота	Очень часто	Отсутствовала	Отсутствовала
Реакции в месте введения	1,2%	0,0%	0,0%

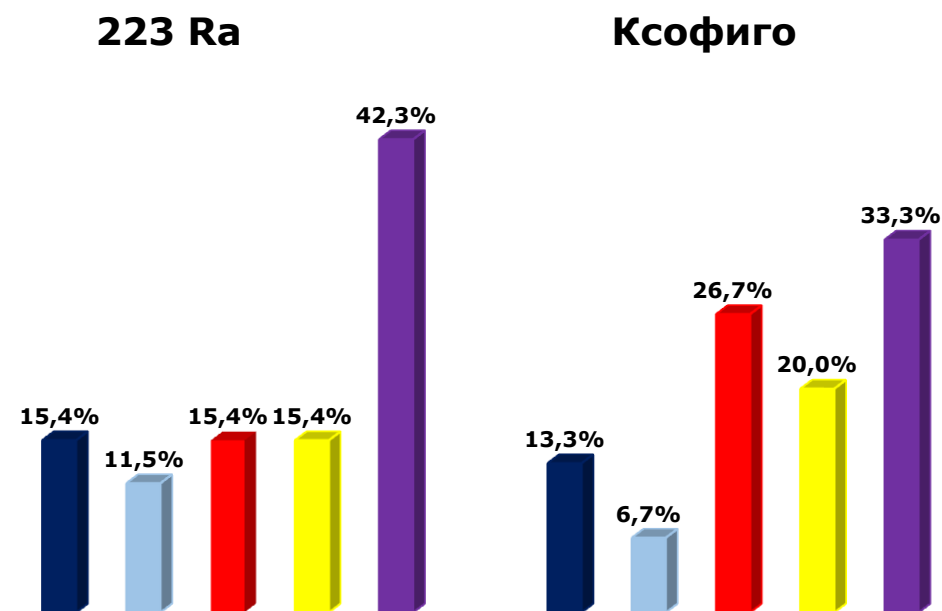
Данные инструментальных методов исследования

Остеосцинтиграфия



- невозможно оценить динамику
- положительная
- разнонаправленная отрицательная
- разнонаправленная положительная

ПЭТ/КТ с 18F-PSMA

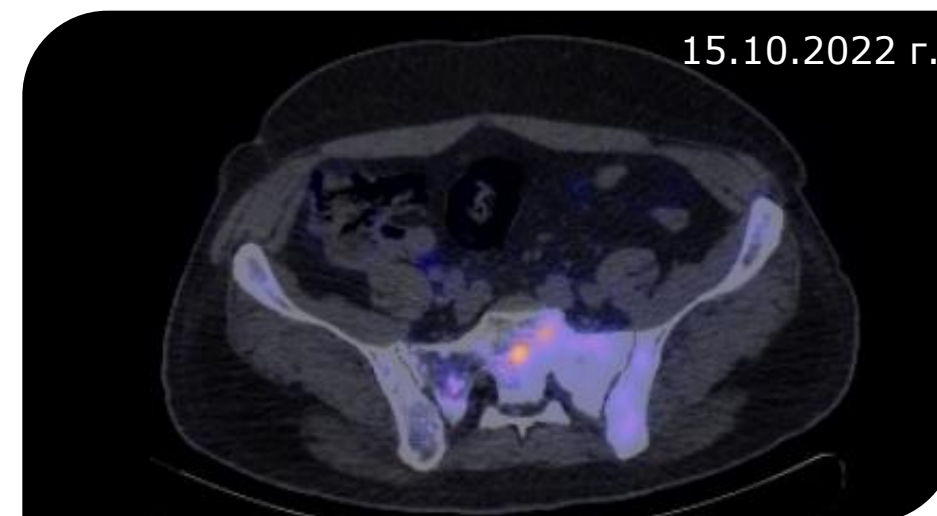
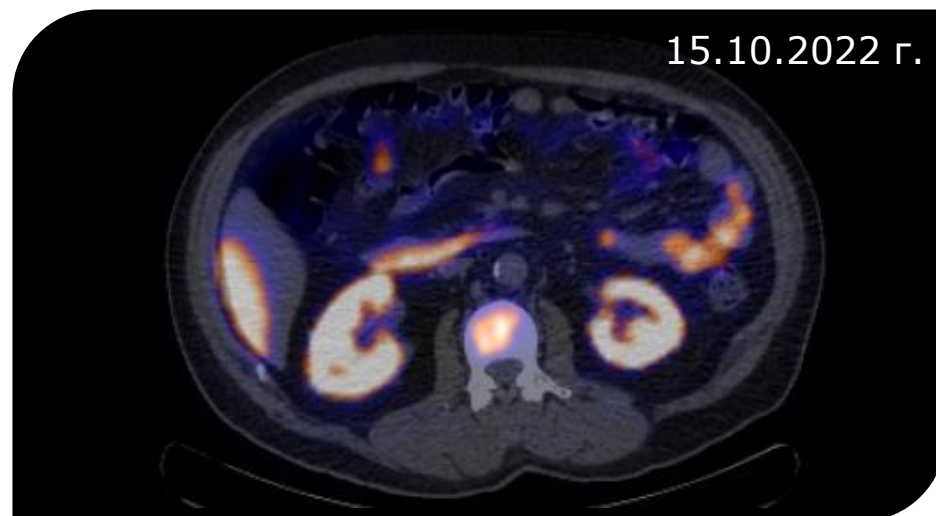
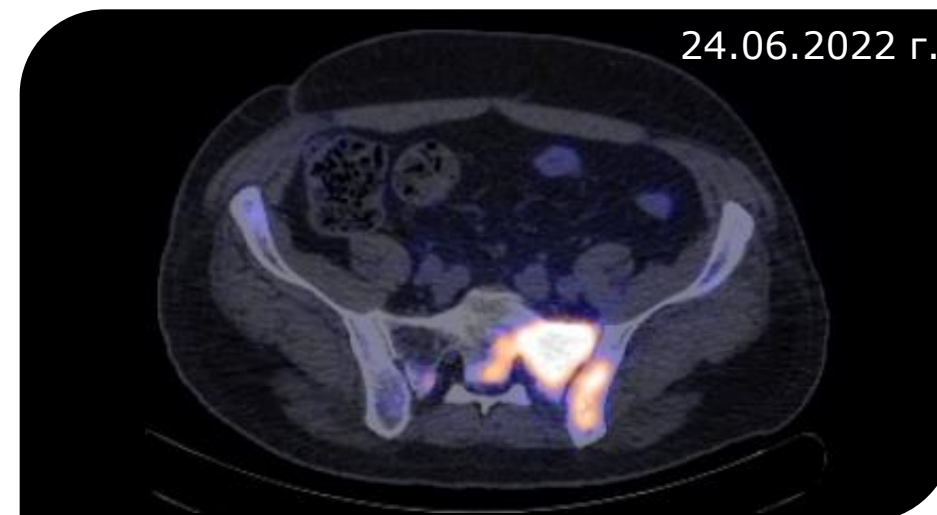
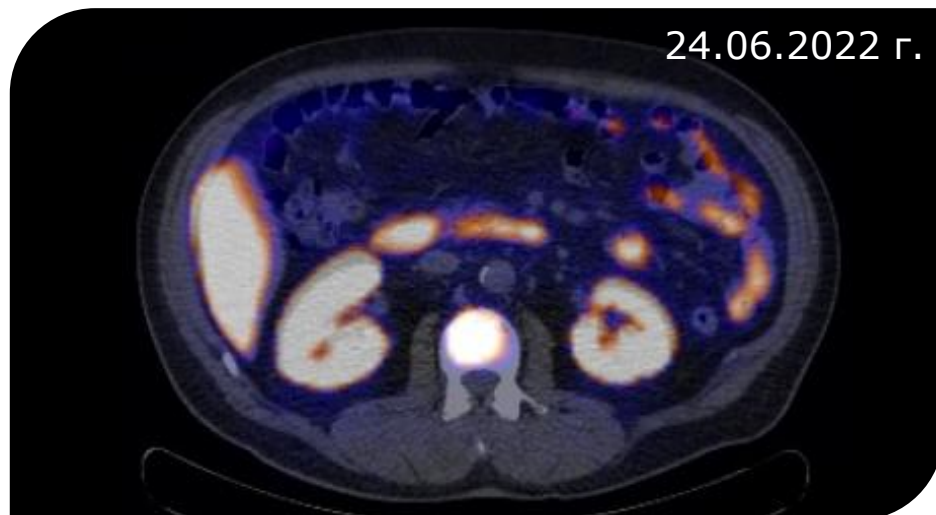


- отрицательная
- невозможно оценить динамику
- положительная
- разнонаправленная отрицательная
- разнонаправленная положительная

Клинический случай 1

Пациент С. 63 л.

Диагноз: Рак предстательной железы, T2N1M1, Стадия IV, КГ - 4



Клинический случай 1

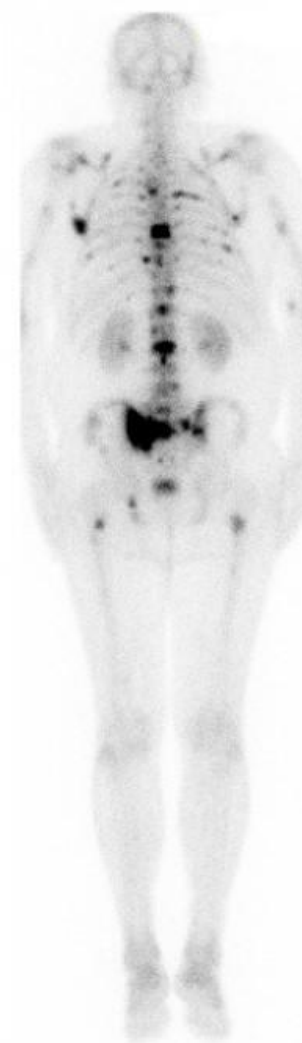
Пациент С. 63 л.

Диагноз: Рак предстательной железы, T2N1M1, Стадия IV, КГ - 4

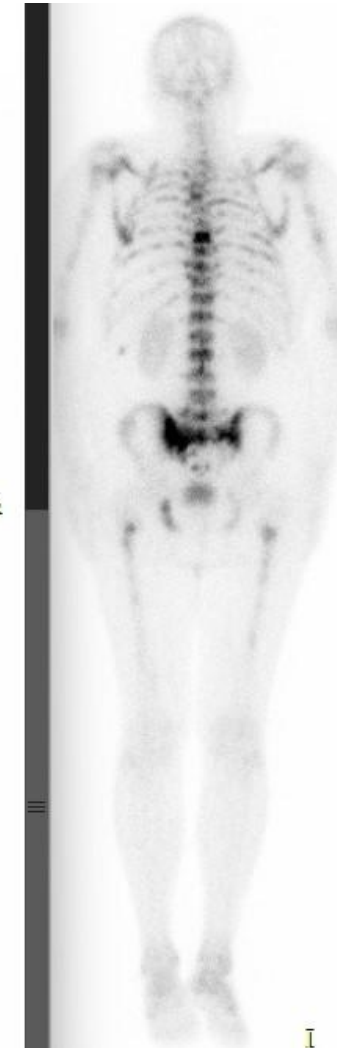
Таргетные очаги:

- Грудной отдел позвоночника (Th8) -**19%**
- Поясничный отдел позвоночника (L3) -**18%**
- Кости таза -**7%**
- Нижний угол левой лопатки -**17%**
- Задний отрезок 6 ребра справа - **7%**

До



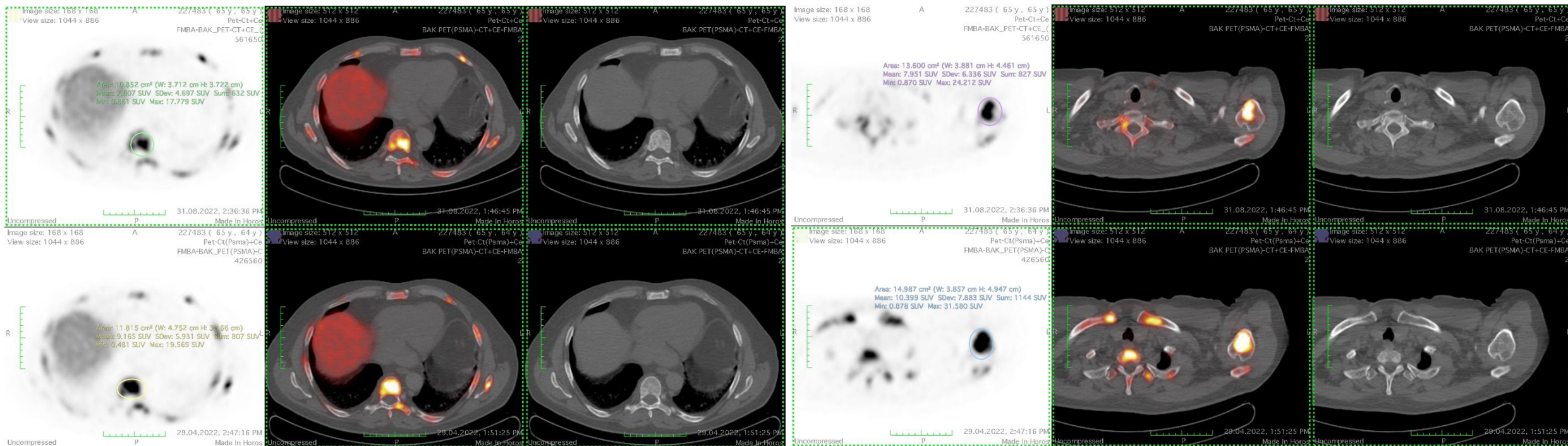
После



Клинический случай 2

Пациент С. 64 л.

Диагноз: Рак предстательной железы, T4N1M1, Стадия IV, КГ - 4



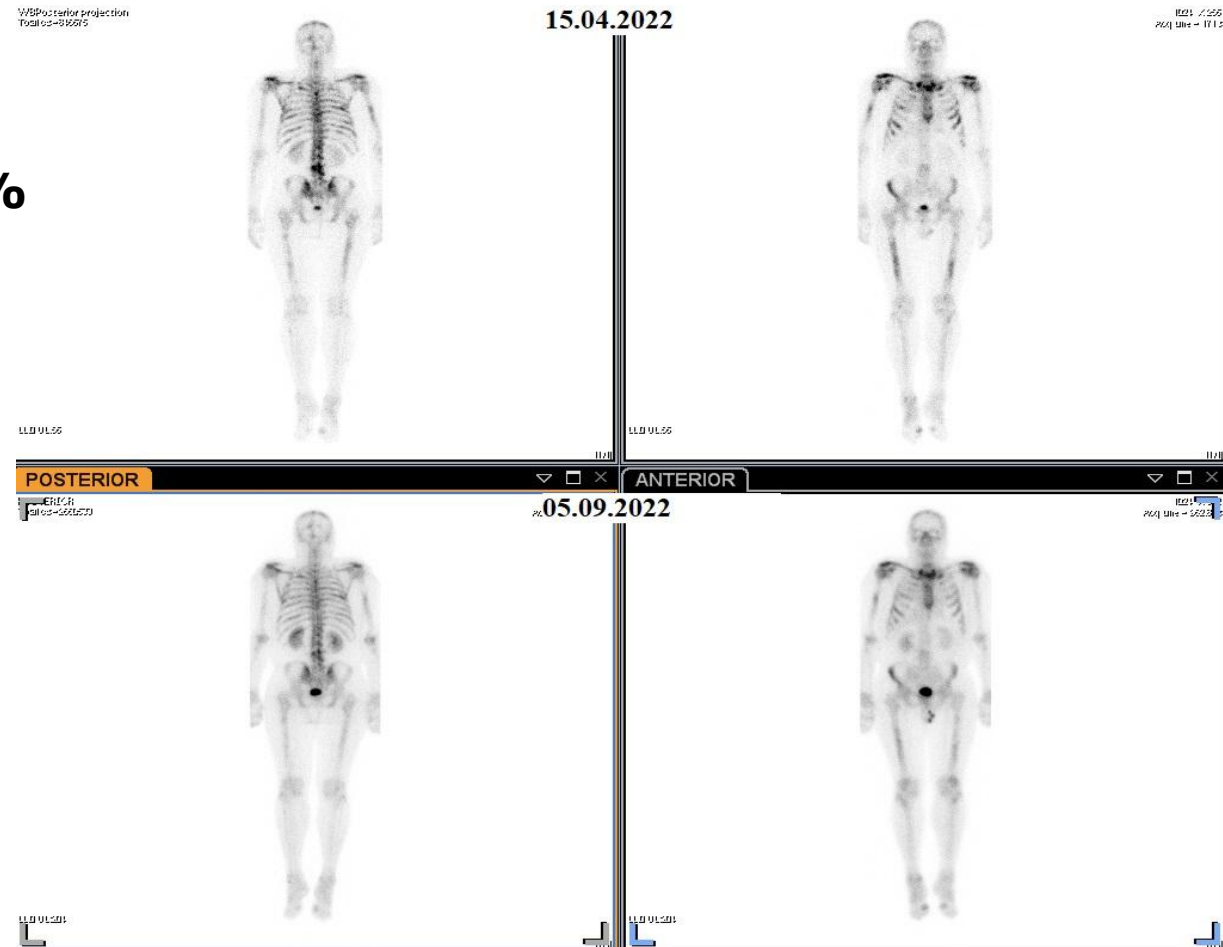
Клинический случай 2

Пациент С. 64 л.

Диагноз: Рак предстательной железы, T4N1M1, Стадия IV, КГ - 4

Таргетные очаги:

- Поясничный отдел позвоночника (L4-5) **-32%**
- Верхняя треть плечевой кости справа **-25%**
- Передний отрезок 6 ребра справа **-19%**
- Диафиз бедренной кости справа **-36%**



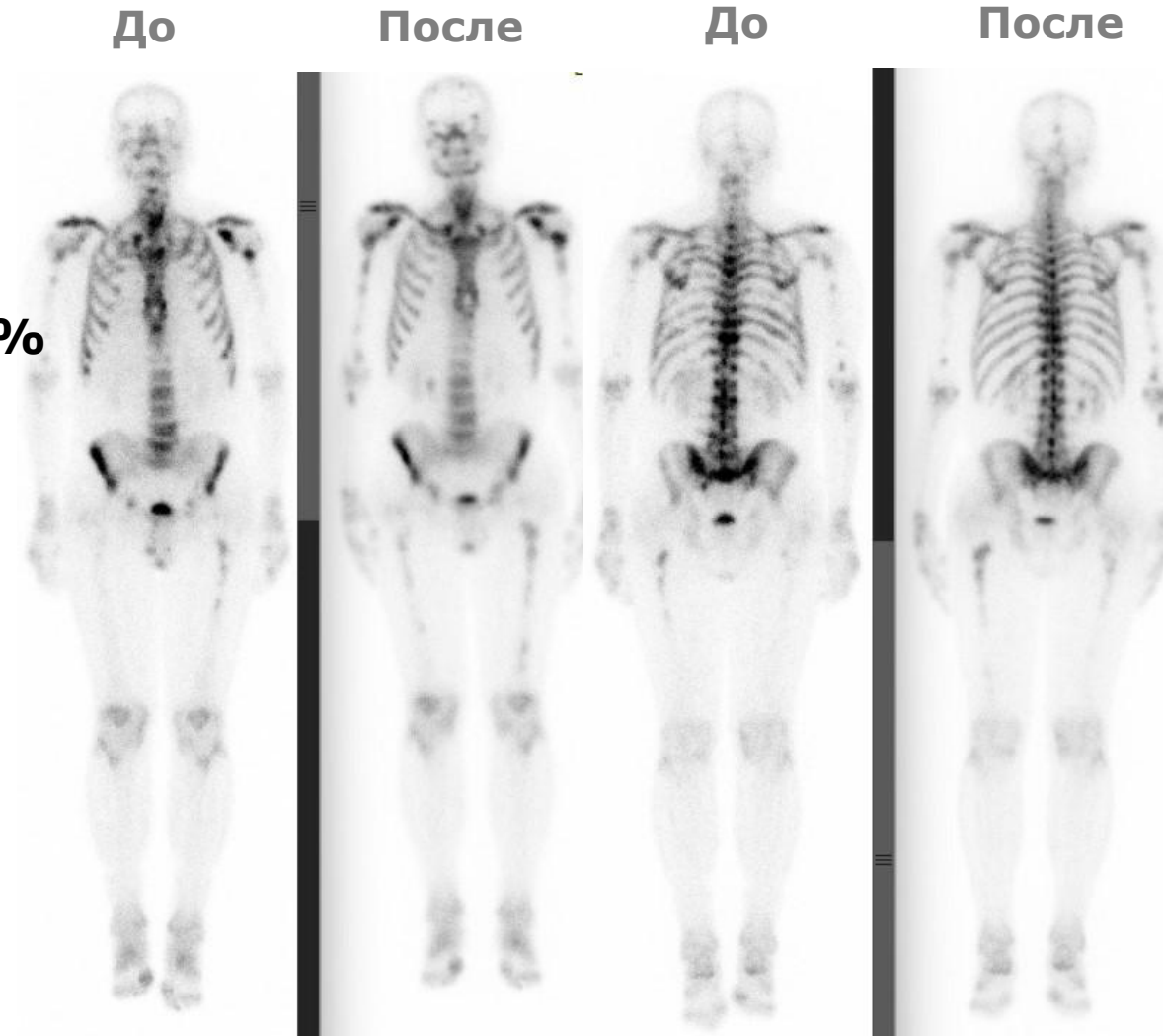
Клинический случай 3

Пациент Х. 72 л.

Диагноз: Рак предстательной железы, T3NxM16, Стадия IV, КГ - 4

Таргетные очаги:

- Грудной отдел позвоночника (Th10) **-35%**
- Поясничный отдел позвоночника (L1-L2) **-15%**
- Угол левой лопатки **-11%**
- Тело грудины **-5%**
- Кости таза **-10%**



Анализ результатов РНТ 223-радием хлоридом

	4 курс	6 курс	Динамическое наблюдение за пациентами через 3 месяца
Ксофиго Группа 15 человек	Лечение продолжают 12 пациентов Сняты с лечения 3 пациента: 2 пациента- прогрессия заболевания по висцеральным метастазам 1 пациент- умер от Covid-19 (после 2-х курсов)	Закончили полный курс из 6 циклов 11 пациентов: Снят с лечения 1 пациент – прогрессия по висцеральным метастазам (после 5 курса)	8 пациентов - стабилизация процесса по костной системе Летальный исход 3 пациента из них: 1 пациента -выявлена прогрессия заболевания, что явилось причиной смерти 1 пациент -скончался от сердечной недостаточности 1 пациент -скончался от тромбоэмболии легочной артерии Стабилизация процесса 53% Выявлена прогрессия 26,7% Летальный исход 26,7%
Радия-223 хлорид Группа 26 человек	Лечение продолжают 18 пациентов: Сняты с лечения 8 пациентов: 5 пациентов – прогрессия заболевания по висцеральным метастазам. 3 пациента -умерли от Covid-19	Закончили полный курс из 6 циклов 18 пациентов:	15 пациентов - стабилизация процесса по костной системе 2 пациента -прогрессия заболевания по висцеральным метастазам 1 пациент -скончался (прогрессия заболевания). Стабилизация процесса 57,6% Выявлена прогрессия 30,8 % Летальный исход 15,4 %

База данных пациентов «Радий-223»



Выводы клинического исследования



Сотрудники Центра ядерной медицины



Впервые из реакторного сырья изготовлен отечественный радиофармацевтический лекарственный препарат на основе радия хлорида, идентичный зарубежному препарату Ксофиго.



Клинические исследования в рамках реализации научно-исследовательской работы показали отсутствие клинически нежелательных явлений, подтвердили эффективность и не выявили существенных различий между двумя препаратами.



Полученные результаты свидетельствуют о возможности и необходимости использования отечественного РФЛП на основе Радия-223 хлорида в клинической практике и дальнейшей научно-исследовательской деятельности.

Спасибо за внимание!