

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

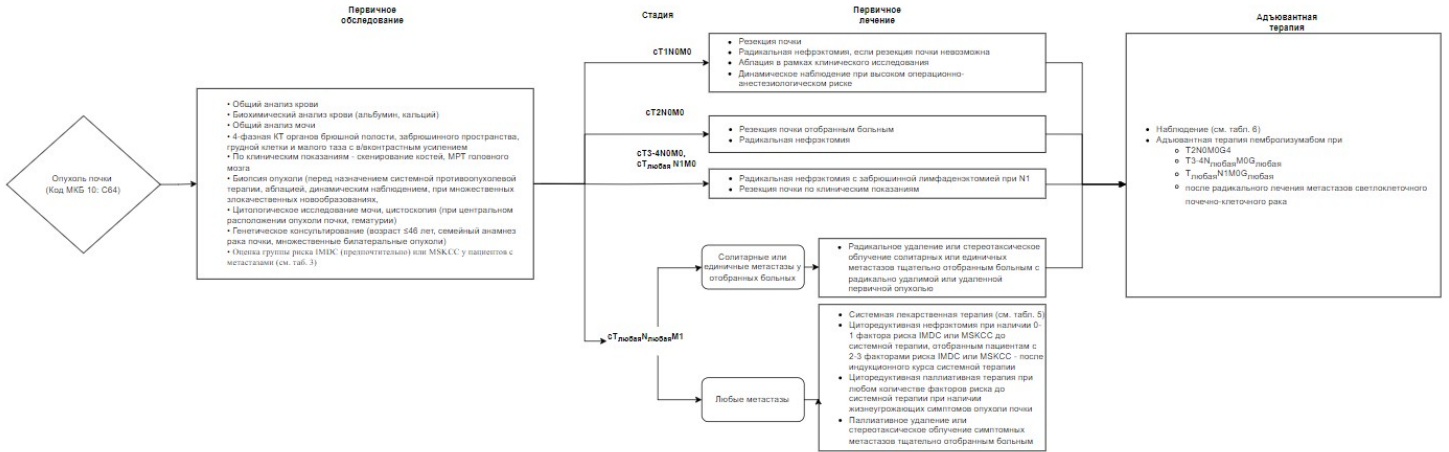


Таблица П4. Алгоритм выбора режима лекарственной терапии у пациентов с ПКР

Предшествующее лечение	Группа прогноза IMDC	Режимы предпочтения/уровень рекомендаций	Альтернативные режимы/уровень рекомендаций	Допустимые режимы/уровень рекомендаций
1-я линия терапии сПКР				
Не было	Хороший	Пазопаниб**/А Сунитиниб**/А	-	-
	Промежуточный и плохой	Ниволумаб** с ипилимумабом**/А Пембролизумаб** с акситинибом**/А Пембролизумаб** с ленватинибом**/А Ниволумаб** с кабозантинибом**/А	Авелумаб** с акситинибом**/А	Кабозантиниб**/В
1-я линия терапии ПКР с саркоматоидной дифференцировкой				
Не было	Хороший	Пембролизумаб** с акситинибом**/А Ниволумаб** с кабозантинибом**/А	Авелумаб** с акситинибом**/А Пембролизумаб** с ленватинибом**/А	-
	Промежуточный и плохой	Ниволумаб** с кабозантинибом**/А Ниволумаб** с ипилимумабом**/А	Авелумаб** с акситинибом**/А	-
1-я линия терапии несветлоклеточного ПКР				
Не было	Все группы прогноза, папиллярный вариант ПКР	Кабозантиниб**/В Пембролизумаб** с ленватинибом**/А	Пембролизумаб**/В Ниволумаб** с кабозантинибом**/А Ниволумаб** с ипилимумабом**/А Сунитиниб**/А Эверолимус**/С	-
	Все группы прогноза, все варианты несветлоклеточного ПКР, кроме рака собирательных трубочек	Пембролизумаб** с ленватинибом**/А	-	-
Последующая терапия				
Анти-VEGF	Все группы прогноза	Ниволумаб**/А Кабозантиниб**/А	Ленватиниб** с эверолимусом**/А	Акситиниб**/А
Анти-PD(L)-1 + анти-VEGF	Все группы прогноза	Клинические исследования	Кабозантиниб**/С Ленватиниб** с эверолимусом**/С	-
Анти-PD(L)-1 + анти-CTLA-4	Все группы прогноза	Клинические исследования	Клинические исследования	Кабозантиниб**/С Ленватиниб** с эверолимусом**/А Сунитиниб**/С Пазопаниб**/С
Две и более линии, любое	Все группы прогноза	-	-	Эверолимус**/В Сунитиниб**/В Пазопаниб**/В Бевацизумаб** с ИФН-α**/С Сорафениб**/С

Таблица П5. Критерии селекции пациентов с распространенным ПКР, получающих наибольшую клиническую пользу от режимов противоопухолевого лечения*

Режим	Популяция пациентов, получающая наибольшую клиническую пользу	Популяция пациентов, у которых режим является альтернативным	Балл по шкале ESMO-MCBS
Авелумаб** + акситиниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группа плохого прогноза Возраст ≤ 65 лет Соматический статус ECOG 0-1 ^a Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	-	3
Пембролизумаб** + акситиниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группы промежуточного и плохого прогноза Наличие метастазов, вызывающих симптомы ^b Соматический статус ECOG 0-1 ^a Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	Саркоматоидная дифференцировка ПКР	4
Пембролизумаб** + ленватиниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группа плохого прогноза Наличие метастазов, вызывающих симптомы ^b Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	Саркоматоидная дифференцировка ПКР	4
Ниволумаб** + кабозантиниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группы промежуточного и плохого прогноза Наличие метастазов, вызывающих симптомы ^b Саркоматоидная дифференцировка ПКР Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	-	4

Ниволумаб** + ипилимумаб**	Отсутствие предшествующей терапии Группа плохого прогноза Возраст ≤ 75 лет Саркоматоидная дифференцировка ПКР Соматический статус ECOG 0-1 ^a У пациентов с интракраниальными метастазами при возможности их локального контроля	-	4
Сунитиниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группа хорошего прогноза Отсутствие метастазов, вызывающих симптомы ^b Противопоказания или отказ от терапии ингибиторами контрольных точек противоопухолевого иммунного ответа		3
Пазопаниб**	Отсутствие предшествующей терапии Группа хорошего прогноза Отсутствие метастазов, вызывающих симптомы ^b Противопоказания или отказ от терапии ингибиторами контрольных точек противоопухолевого иммунного ответа		3
Кабозантиниб**	Предшествующая антиангиогенная терапия Группы хорошего и промежуточного прогноза Соматический статус ECOG 0-1* Метастазы более одной локализации Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	Отсутствие предшествующей терапии Группы промежуточного и плохого прогноза Противопоказания или отказ от терапии ингибиторами контрольных точек противоопухолевого иммунного ответа Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	3
Ниволумаб**	Предшествующая антиангиогенная терапия Группы плохого и промежуточного прогноза Возраст ≤ 75 лет Соматический статус ECOG 0-1 ^a	-	4

Ленватиниб** + эверолимус**	Предшествующая антиангиогенная терапия Соматический статус ECOG 0-1 ^а Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	-	4
Акситиниб**	Предшествующая антиангиогенная терапия Противопоказания или отказ от терапии ингибиторами контрольных точек противоопухолевого иммунного ответа, кабозантинибом, ленватинибом с эверолимусом Отсутствие неконтролируемой артериальной гипертензии, высоких рисков кровотечения, декомпенсированной сердечной недостаточности и терминальной хронической болезни почек	-	3

* клиническая польза оценена путем анализа клинической эффективности и целесообразности проведения лекарственного лечения злокачественных новообразований с применением шкалы ESMO-MCBS [259].

а – снижение соматического статуса не вызвано симптомами метастазов.

б – клинически значимые симптомы, требующие проведения противоопухолевой терапии, направленной на достижение объективного ответа, потенциально способного снизить интенсивность симптомов опухолевого процесса.