

**Результаты сравнения эффективности и безопасности монотерапии моноклональными анти-CD38 антителами у пациентов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой в реальной практике и клинических исследованиях**

**М. А. Ульянова<sup>1</sup>, С. В. Семочкин<sup>2,3</sup>, Л. А. Быченкова<sup>4</sup>, В. И. Воробьев<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> Московский научный исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва

<sup>3</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва

<sup>4</sup> Московский многопрофильный научно-клинический центр «Боткинская больница», Москва

*Актуальность.* За последние десятилетия произошел существенный прогресс в увеличении общей выживаемости (ОВ) пациентов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой (РРММ) [1, 2]. Несмотря на это, продолжается поиск новых терапевтических опций для улучшения эффективности терапии РРММ [3]. Недавнее включение в клиническую практику анти-CD38 моноклональных антител (МКА) обеспечило значительный прогресс в терапии пациентов с РРММ [3, 4].

*Цель исследования.* Провести ретроспективный сравнительный анализ собственного опыта применения анти-CD38 МАТ (даратумумаб, изатуксимаб) в виде монотерапии РРММ в популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях (КИ) и из реальной клинической практики (РКП).

*Материалы и методы.* В настоящий анализ включены данные 63 пациентов с РРММ, которым с 06.2016 по 06.2020 гг. в условиях ММНКЦ им. С. П. Боткина проводилась монотерапия даратумумабом (n=58) или изатуксимабом (n=5). Ключевым критерием включения в обсуждаемые КИ считали наличие в анамнезе  $\geq 3$  линий предшествующего лечения, включая ингибитор протеасом и иммуномодулятор или рефрактерность к обоим препаратам. Пациенты ранее не получали анти-CD38 терапию. В группе РКП было 6 пациентов с ECOG  $\geq 3$ , что не допускалось в КИ. Даратумумаб и изатуксимаб назначались в стандартных дозах, длительность цикла – 28 дней. Терапия проводилась до прогрессирования, смерти или неприемлемой токсичности.

*Результат.* При медиане наблюдения 20 мес. (1–62 мес.) частота общего ответа пациентов в КИ была выше, чем в РКП (50 % против 29,3 % соотв.), как и ОВ – медиана 26,5 против 17,0 мес., соответственно. В отношении беспрогрессивной выживаемости различий между группами не выявлено (медиана 5 и 6 мес., соответственно). Инфузионные реакции (ИР), связанные с применением анти-CD38 МАТ, возникали в основном при первом введении (>90 % случаев) и не превышали 1–2 степени тяжести.

*Вывод.* Результаты монотерапии анти-CD38 МКА в РКП уступают таковым, у больных, включенных, участвовавших в международных КИ. На основании опыта/результатов основное применение анти-CD38 МАТ в монорежиме показано сильно предлеченным пациентам с истощенными резервами костномозгового кроветворения и накопленной органной токсичностью, когда назначение интенсивных триплетов может сопровождаться чрезмерными нежелательными явлениями. Переход с в/в формы даратумумаба на п/к позволяет сократить время введения препарата с нескольких часов до 3–5 минут и тем самым снизить частоту ИР.

**Использованные источники литературы:**

1. Pulte D., Jansen L., Castro F.A. et al. Trends in survival of multiple myeloma patients in Germany and the United States in the first decade of the 21st century. Br J Haematol 2015;171(2):189–96. DOI: 10.1111/bjh.13537. PMID: 26123295
2. Семочкин С.В. Новые ингибиторы протеасомы в терапии множественной миеломы. Онкогематология 2019;14(2):29–40. [Semochkin SV. New proteasome inhibitors in the management of multiple myeloma. Oncohematology 2019;14(2):29–40 (In Russ.)]. DOI: 10.17650/1818-8346-2019-14-2-29-40.
3. Е.А. Лучинин, М.В. Журавлева, Т.В. Шелехова, К.А. Кокушкин, Е.В. Лучинина. Клинико-экономические исследования фармакотерапии множественной миеломы. Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2024; Том 5 №2; 38–47. DOI: 10.21886/2712-8156-2024-5-2-38-47/
4. Р. М. Рамазанова, З. Д. Душимова, Б. А. Бабашов. Оценка эффективности анти-CD38 антител в лечении множественной миеломы: результаты ретроспективного исследования. Онкология и радиология Казахстана. 2025; №1 (75); 53–57. DOI: 10.52532/2521-6414-2025-1-75-403