

Главному редактору журнала «Медицина»

**Уважаемая редакция!**

Настоящим просим рассмотреть возможность публикации в журнале «Медицина» материалов Совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ): место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях» (прошел 20 мая 2026 г.), а также их фармакоэкономическую оценку – «Применение камрелизумаба в неоадьювантной терапии тройного негативного рака молочной железы».

В первой статье представлены тезисы результатов обсуждения двенадцатью ведущими российскими онкологами внедрения иммуноонкологической терапии ТНРМЖ, ставшей стандартом в большинстве стран мира, в российскую клиническую практику. Фармакоэкономическая статья является второй частью парного материала. Фармакоэкономический анализ оценивает целесообразность включения камрелизумаба в систему государственного лекарственного обеспечения с учётом показателей «стоимость–эффективность», «влияние на бюджет» и «анализа доминирования» в российских условиях.

Тема публикации имеет непосредственное прикладное значение для формирования государственной политики лекарственного обеспечения в онкологии. Данные, представленные в статье, не подвергались редактированию со стороны производителя.

С уважением,  
Василий Вячеславович Ряженев

## **Тезисы совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы: место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях»**

Опубликовано по согласованию с модераторами Совета экспертов

**Артамонова Е. В.**

*д.м.н., зав. отделением лекарственной терапии опухолей № 1 НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ, Москва*

**Жукова Л. Г.**

*д.м.н., зав. отделением лекарственной терапии опухолей МКНЦ им. А.С. Логинова, Москва*

**Дата проведения:** 20.05.2026

**Организатор:** ООО «НПО Петровакс Фарм»

**Финансирование:** Совет экспертов организован при финансовой поддержке ООО «НПО Петровакс Фарм».

**Конфликт интересов:** Участники Совета экспертов раскрыли возможные конфликты интересов в соответствии с требованиями журнала. Организатор не влиял на медицинские заключения экспертной группы.

**Поступила:** 28.05.2026

## Аннотация

20 мая 2026 г. при участии 12 ведущих российских онкологов состоялся Совет экспертов, посвященный современным возможностям лечения тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ). В ходе заседания были рассмотрены результаты регистрационного исследования III фазы CamRelief (JAMA, 2025), российский опыт неоадъювантной химиотерапии (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, 2016–2025), а также вопросы практического применения камрелизумаба у пациенток с ранним и местнораспространенным ТНРМЖ. По итогам обсуждения сформулированы четыре предварительных тезиса: (1) о включении камрелизумаба в российские клинические рекомендации; (2) о постнеоадъювантной тактике; (3) о критериях отбора пациенток; (4) о допустимости замены отдельных компонентов химиотерапии в условиях российской практики. Настоящая публикация является первой частью парного материала; вторая часть посвящена фармакоэкономическому обоснованию применения камрелизумаба.

**Ключевые слова:** тройной негативный рак молочной железы, камрелизумаб, неоадъювантная химиоиммунотерапия, клинические рекомендации, совет экспертов, PD-1-ингибиторы

**doi:** 10.29234/2308-9113-2026-14-2-58-64

**Для цитирования:** Артамонова Е. В., Жукова Л. Г. Тезисы совета экспертов «Современные возможности и будущие перспективы лечения тройного негативного рака молочной железы: место камрелизумаба в российских клинических рекомендациях». *Медицина* 2026; 14(2): 58-64. doi: 10.29234/2308-9113-2026-14-2-58-64

## Введение

Тройной негативный рак молочной железы (ТНРМЖ) составляет около 15% всех случаев рака молочной железы в России — порядка 12 700 пациенток ежегодно. Отсутствие экспрессии рецепторов эстрогена, прогестерона и HER2 исключает применение гормональной и таргетной терапии, исторически ограничивая лечение химиотерапией. Пик заболеваемости приходится на женщин до 50 лет, что придаёт проблеме выраженный социально-экономический характер [1].

Международное профессиональное сообщество включило неоадъювантную химиоиммунотерапию (НаХИТ) в стандарты лечения ТНРМЖ после публикации результатов исследования KEYNOTE-522: пембролизумаб достоверно повышал частоту патоморфологического полного ответа (pCR) и улучшал 5-летнюю выживаемость без прогрессирования у пациенток с ранним ТНРМЖ [2, 3]. Препарат одобрен FDA, EMA и включён в рекомендации NCCN (Category 1), ESMO (уровень I, Grade A) и ASCO. Однако для российских пациенток данная стратегия остаётся недоступной в рамках действующих клинических рекомендаций Минздрава России.

В 2025 году в РФ зарегистрирован камрелизумаб (препарат Арейма, ООО «НПО Петровакс Фарм») — гуманизированное моноклональное антитело IgG4, блокирующее рецептор PD-1 и дополнительно активирующее NK-клеточно-опосредованный иммунный ответ через связывание с ULBP2. Камрелизумаб стал первым PD-1-ингибитором, зарегистрированным в РФ по неоадъювантному показанию при ТНРМЖ [4].

20 мая 2026 г. с участием 12 ведущих российских онкологов состоялся Совет экспертов, по итогам которого сформулированы настоящие предварительные тезисы. Данная публикация является первой частью парного материала; фармакоэкономическое обоснование применения камрелизумаба представлено в сопровождающей статье.

## Тезис 1. Включение камрелизумаба в клинические рекомендации по ТНРМЖ

Участники Совета экспертов единогласно поддержали включение камрелизумаба (Арейма) в российские клинические рекомендации в качестве опции неoadъювантной химиоиммунотерапии при раннем и местнораспространённом ТНРМЖ II–III клинической стадии.

Основаниями для данного решения послужили:

- Результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования III фазы CamRelief (n = 441): частота pCR составила 56,8% в группе камрелизумаба против 44,7% в группе плацебо ( $\Delta$  +12,2 пп; 95% ДИ: 3,3–21,2; p = 0,004) [4].
- Воспроизводимость эффекта во всех ключевых подгруппах, включая N+ ( $\Delta$  +15,1 пп), III клиническую стадию ( $\Delta$  +11,4 пп), а также PD-L1–негативных пациенток (CPS < 1:  $\Delta$  +23,7 пп), что свидетельствует об отсутствии зависимости клинической пользы от PD-L1-статуса.
- Уникальный механизм действия камрелизумаба — способность связываться с ULBP2, активируя NK-клеточно-опосредованный противоопухолевый ответ в дополнение к классической блокаде оси PD-1/PD-L1.
- Управляемый профиль безопасности: спектр иммуноопосредованных нежелательных явлений (НЯ) сопоставим с пембролизумабом. Наиболее частое характерное НЯ — реактивная пролиферация эндотелия капилляров кожи (РПЭКК, 87,8%) — преимущественно 1–2 степени, обратимое, не требующее отмены в большинстве случаев.
- Наличие российской регистрации препарата, обеспечивающей возможность доступа пациенток к данной терапии в рамках клинической практики.

**Консенсусная позиция:** Все участники Совета экспертов поддержали обращение к профильным экспертным группам RUSSCO и разработчикам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ с предложением включить камрелизумаб (Арейма) в перечень опций неoadъювантной терапии ТНРМЖ в следующем цикле пересмотра рекомендаций.

## Тезис 2. Постнеoadъювантная иммунотерапия: позиция до получения данных российского исследования

Эксперты единогласно выразили осторожную позицию в отношении рутинного назначения постнеoadъювантной (адъювантной) фазы камрелизумаба и рекомендовали воздержаться от её включения в клинические рекомендации до получения результатов рандомизированного исследования.

Данная позиция обусловлена следующими соображениями:

- Данные по выживаемости из CamRelief остаются незрелыми (медиана наблюдения 14,4 мес.): показатель безсобытийной выживаемости за 18 мес. — 86,6% против 83,6% (HR 0,80; 95% ДИ: 0,46–1,42; различие статистически незначимо). Дизайн исследования не позволяет установить самостоятельный вклад постнеoadъювантной фазы в улучшение отдалённых результатов.
- Необходимость идентификации предиктивных биомаркеров — статуса остаточной опухолевой нагрузки (RCB), BRCA-мутационного статуса — для персонализации постнеoadъювантной тактики.
- Косвенные данные KEYNOTE-522 свидетельствуют, что наибольшую пользу от постнеoadъювантной иммунотерапии извлекают пациентки с остаточной опухолью (RCB-II; HR 0,52), тогда как у достигших pCR выигрыш менее очевиден — это требует проверки применительно к камрелизумабу в российской популяции.

**Консенсусная позиция:** Все участники Совета экспертов высказались о необходимости получения данных рандомизированного исследования как приоритетного инструмента для определения оптимальной постнеoadъювантной стратегии при применении камрелизумаба.

## Тезис 3. Критерии отбора пациенток для неoadъювантной химиоиммунотерапии

Эксперты сформулировали консолидированную позицию в отношении клинических критериев назначения НаХИТ с камрелизумабом.

### 3.1. Показания, при которых НаХИТ рекомендуется

Неoadъювантная химиоиммунотерапия с камрелизумабом рекомендована пациенткам при соответствии следующим критериям:

- Клиническая стадия: T любое N+ M0 или T3–4 N любое M0.

- Морфологически подтверждённый ТНPMЖ: отрицательный рецепторный статус по ER, PR и HER2.
- Функциональное состояние пациентки по шкале ECOG 0–1.
- Способность перенести запланированный объём неоадъювантной химиотерапии: оценка проводится на основании функционального статуса, данных лабораторных исследований и сопутствующей патологии в рамках мультидисциплинарного обсуждения.
- Отсутствие противопоказаний к иммунотерапии: активное аутоиммунное заболевание, требующее системного лечения; интерстициальное заболевание лёгких; тяжёлые инфекции.

Требуется отдельный анализ применения иммунотерапии у пациенток с особыми морфологическими вариантами опухоли (метапластический, аденокистозный, апокриновый и др.), имеющими низкую чувствительность к стандартной химиотерапии и неизвестную чувствительность к иммунотерапии.

### 3.2. Группа T2N0M0: персонализированный подход

Пациенткам с клинической стадией T2N0M0 показана неоадъювантная химиотерапия. Вопрос о добавлении камрелизумаба в данной группе не имеет однозначного ответа на основе существующей доказательной базы.

Эксперты постановили:

- Пациентки T2N0M0 должны получать стандартную неоадъювантную химиотерапию в качестве базового подхода.
- Решение о назначении химиоиммунотерапии принимается врачебной комиссией в составе онколога, химиотерапевта и хирурга с учётом дополнительных факторов риска: степень злокачественности, базальноподобный подтип, герминальные мутации BRCA1/2, уровень TILs, уточнённые размеры опухоли.
- При принятии решения необходимо учитывать накапливаемый российский опыт реальной клинической практики применения НаХИТ.

**Консенсусная позиция:** Основными клиническими критериями для назначения НаХИТ с камрелизумабом следует признать стадии T любое N+ M0 и T3–4 N любое M0 при подтверждённом ТНPMЖ. Для пациенток с T2N0M0 решение принимается врачебной комиссией с использованием персонализированного подхода.

## Тезис 4. Взаимозаменяемость компонентов химиотерапии в условиях российской практики

Эксперты единогласно высказались за обоснованность замены отдельных компонентов химиотерапевтического партнёра камрелизумаба с учётом реальных условий российской клинической практики, существующей доказательной базы и фармакологической эквивалентности препаратов внутри терапевтических классов.

Основания для данной позиции:

- **Замена наб-паклитаксела на паклитаксел:** оба препарата относятся к классу таксанов и продемонстрировали сопоставимую эффективность в контексте НАХИТ при ТНРМЖ. Паклитаксел входит в перечень ЖНВЛП и обладает хорошо изученным профилем безопасности в комбинации с карбоплатином и иммунотерапией. Российский опыт НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина (2016–2025) подтверждает высокую частоту pCR на фоне режимов НАХТ с паклитакселом [5].
- **Замена эпирубина на доксорубин:** оба антрациклина обладают доказанной эффективностью в неoadъювантном лечении рака молочной железы и применяются в российских клинических рекомендациях как равнозначные опции в режимах АС/ЕС. Доксорубин входит в перечень ЖНВЛП, широко представлен в онкологических стационарах и имеет многолетнюю доказательную базу в комбинации с циклофосфамидом при ТНРМЖ.

**Консенсусная позиция:** Эксперты единогласно признали замену наб-паклитаксела на паклитаксел и эпирубина на доксорубин обоснованной и допустимой в условиях российской клинической практики. Данные замены обеспечивают равный доступ пациенток к химиоиммунотерапии вне зависимости от региональных особенностей лекарственного обеспечения.

### Список литературы

1. Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость и смертность). Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Шахзадовой А.О. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025.
2. Schmid P., Cortes J., Puztai L. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2020;382:810–821. doi: 10.1056/NEJMoa1910549.
3. Schmid P., Cortes J., Dent R. et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2024;391:1711–1723. doi: 10.1056/NEJMoa2401483.
4. Chen L., Liu Y., Tong Z. et al. Camrelizumab plus Neoadjuvant Chemotherapy for Triple-Negative Breast Cancer. *JAMA.* 2025;333(8):673–681. doi: 10.1001/jama.2024.26459.
5. Криворотько П.В., Семглазов В.В., Новиков С.Н. и др. Таргетная аксиллярная диссекция после неoadъювантной терапии у пациенток с раком молочной железы N+. *Вопросы онкологии.* 2024;70(2):210–218.

## Theses of the expert council "Current possibilities and future prospects for the treatment of triple-negative breast cancer: the place of camrelizumab in Russian clinical guidelines"

Artamonova E. V.

Zhukova L. G.

### Abstract

On May 20, 2026, an expert council was held with the participation of 12 leading Russian oncologists, dedicated to current treatment options for triple-negative breast cancer (TNBC). The meeting reviewed the results of the phase III CamRelief registration trial (JAMA, 2025), Russian experience with neoadjuvant chemotherapy at N.N. Blokhin NMRC of Oncology (2016–2025), and practical aspects of camrelizumab use in early and locally advanced TNBC. Four preliminary theses were formulated: (1) inclusion of camrelizumab in Russian clinical guidelines; (2) post-neoadjuvant strategy; (3) patient selection criteria; (4) acceptability of chemotherapy component substitution in Russian clinical practice. This publication is the first part of a paired article; the second part is dedicated to pharmacoeconomic justification of camrelizumab use.

**Keywords:** triple-negative breast cancer, camrelizumab, neoadjuvant chemoimmunotherapy, clinical guidelines, expert council, PD-1 inhibitors