

УДК 616-006.6:615.849.2

<http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2025-16-2-95-103>

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫМ И ЗАРУБЕЖНЫМ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ НА ОСНОВЕ РАДИЯ-223 ХЛОРИДА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЕТАСТАЗОВ В КОСТИ

П. В. Сычев^{✉*}

Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии, Димитровград, Ульяновская область, Россия

ВВЕДЕНИЕ: Рак предстательной железы называется метастатическим кастрационно-резистентным (мКРРПЖ), когда он распространяется на органы за пределами простаты (например, лимфатические узлы, кости, печень или легкие) и больше не реагирует на гормональную терапию. Радий-223 — это радиоактивная молекула, которая испускает сильное излучение в очень небольшом диапазоне вокруг себя. В основном оно попадает в кость, где распространился рак, и губительно воздействует на раковые клетки в этой области.

ЦЕЛЬ: Доказать эффективность, безопасность и идентичность отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе радия-223 хлорида в сравнении с оригинальным препаратом. Основным критерием отбора пациентов был диагноз: метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы с метастазами в кости при отсутствии висцеральных метастазов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ: В исследовании принял участие 41 пациент с установленным онкологическим диагнозом, которому выполнены планарная остеосцинтиграфия в режиме «все тело» и ПЭТ/КТ с ¹⁸F-PSMA. У всех пациентов, включенных в исследование, факт метастатического поражения скелета и отсутствие висцеральных метастазов были подтверждены по данным диагностических исследований перед включением в исследование. Оценка эффективности проводилась сравнением данных планарной остеосцинтиграфии и ПЭТ/КТ перед началом лечения, после 4, 6 циклов и через 3 месяца после окончания лечения, оценивался болевой синдром. Безопасность лекарственного препарата контролировалась результатами гематологического профиля пациента в динамике до и после каждого цикла.

РЕЗУЛЬТАТЫ: В исследовательской группе от всего количества пациентов на момент начала исследования у 8 пациентов (30,8%) по данным инструментальных исследований было выявлено прогрессирование заболевания по висцеральным метастазам; 4 пациента скончались (15,4%), из них: 3 человека от COVID-19 (11,5%), один — ввиду прогрессии основного процесса (3,9%). У 15 пациентов (57,7%) отмечена стабилизация состояния костной системы. В контрольной группе от всего количества пациентов на момент начала исследования у 4 пациентов (26,7%) по данным инструментальных исследований выявлено прогрессирование заболевания по висцеральным метастазам; 4 пациента скончались (26,7%), из них один ввиду прогрессии основного процесса (6,7%), один — от COVID-19, один — вследствие сердечной недостаточности, один — с посмертным диагнозом тромбоэмболия легочной артерии (20,0%). У 8 пациентов (53,3%) была отмечена стабилизация состояния костной системы.

ОБСУЖДЕНИЕ: Результаты проведенных исследований подтвердили высокую клиническую эффективность и равнозначный профиль безопасности отечественного радиофармацевтического препарата на основе радия-223 хлорида по сравнению с оригинальным.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Статистически значимых различий между группами пациентов не выявлено, что позволяет сделать вывод о полном соответствии оригинального и отечественного радиофармацевтических лекарственных препаратов на основе радия-223 хлорида.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: кастрационно-резистентный рак предстательной железы (КРРПЖ), метастазы в кости, радионуклидная терапия радия-223 хлоридом, однофотонная эмиссионная компьютерная томография, позитронно-эмиссионная компьютерная томография

* Для корреспонденции: Сычев Петр Владимирович, e-mail: sychevpetr@gmail.com

Для цитирования: Сычев П.В. Сравнительный анализ радионуклидной терапии отечественным и зарубежным радиофармпрепаратами на основе радия-223 хлорида для лечения метастазов в кости // *Лучевая диагностика и терапия*. 2025. Т. 16, № 2. С. 95–103, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2025-16-2-95-103>.

COMPARATIVE ANALYSIS OF RADIONUCLIDE THERAPY WITH DOMESTIC AND FOREIGN RADIOPHARMACEUTICALS BASED ON RADIUM-223 CHLORIDE FOR THE TREATMENT OF BONE METASTASES

Petr V. Sychev*

Federal Scientific Clinical Center for Medical Radiology and Oncology, Dimitrovgrad, Russia

INTRODUCTION:: Prostate cancer is called metastatic castration-resistant (mCRP) when it spreads to organs outside the prostate (for example, lymph nodes, bones, liver or lungs) and no longer responds to hormone therapy. Radium-223 is a radioactive molecule that emits strong radiation in a very small range around itself. It mainly gets into the bone, where the cancer has spread, and has a detrimental effect on cancer cells in this area.

OBJECTIVE: The purpose of the study was to prove the effectiveness, safety and identity of a domestic radiopharmaceutical drug based on Radium-223 chloride in comparison with the original drug. The main criterion for patient selection was diagnosis — metastatic castration-resistant prostate cancer with bone metastases in the absence of visceral metastases.

MATERIALS AND METHODS: The study involved 41 patients with an established oncological diagnosis who underwent planar bone scintigraphy in the «whole body» mode and PET/CT with ^{18}F -PSMA. In all patients included in the study, the fact of metastatic lesions of the skeleton and the absence of visceral metastases were confirmed according to diagnostic studies before inclusion in the study. The effectiveness was assessed by comparing planar osteoscintigraphy and PET/CT data before treatment, after 4, 6 cycles and 3 months after the end of treatment, and pain syndrome was assessed. The safety of the drug was monitored by the results of the patient's hematological profile over time before and after each cycle.

RESULTS: In the study group, out of the total number of patients at the start of the study, 8 patients (30.8%), according to instrumental studies, had disease progression in visceral metastases; 4 patients died (15.4%) (3 people from COVID-19 (11.5%), 1 due to progression of the main process (3.9%); in 15 patients (57.7%) stabilization of the process was noted skeletal system. In the control group, out of the total number of patients at the start of the study, 4 patients (26.7%), according to instrumental studies, showed progression of the disease through visceral metastases; 4 patients died (26.7%) (1 — due to progression of the main process (6.7%), 1 person from COVID-19, 1 patient due to heart failure, 1 — with a postmortem diagnosis of pulmonary embolism (20.0); in 8 patients (53.3%), stabilization of the process in the skeletal system was noted.

DISCUSSION: The results of the conducted studies have confirmed the high clinical efficacy and equivalent safety profile of the domestic radiopharmaceutical based on radium-223 chloride compared with the original one.

CONCLUSION: There were no statistically significant differences between the groups of patients, which allows us to conclude that the original and domestic radiopharmaceuticals based on Radium-223 chloride are completely consistent.

KEYWORDS: castration-resistant prostate cancer (CRPC), bone metastases, radionuclide therapy with Radium-223 chloride, single-photon emission computed tomography, positron emission computed tomography

* For correspondence: Petr V. Sychev, sychevpetr@gmail.com

For citation: Sychev P.V. Comparative analysis of radionuclide therapy with domestic and foreign radiopharmaceuticals based on Radium-223 chloride for the treatment of bone metastases // *Diagnostic radiology and radiotherapy*. 2025. Vol. 16, No. 2. P. 95–103, <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2025-16-2-95-103>.

Введение. Рак предстательной железы (РПЖ) является одним из наиболее распространенных злокачественных новообразований у мужчин. В США за 2023 год было зарегистрировано около 288,3 тыс. новых случаев РПЖ и около 34,7 тыс. летальных исходов от него. В Европе в 2020 г. было зарегистрировано около 473 тыс. новых случаев РПЖ и более чем 108 тыс. летальных исходов [1]. Во всем мире в 2020 г. было диагностировано 1,4 млн случаев РПЖ [2]. В России в 2023 г. выявлено 58 847 новых случаев РПЖ, умерли от РПЖ 12 009 мужчин. В структуре онкологической заболеваемости мужского населения страны он занимает первое место (19,1%), в структуре смертности от злокачественных новообразований — третье место (8,2%) после рака трахеи, бронхов, легких и опухолей желудка. За последние десять лет интенсивные

показатели заболеваемости РПЖ в Российской Федерации увеличились на 87,7%, стандартизированные — на 57,9%. В возрастной группе 60 лет и старше РПЖ является доминирующим (18,6%).

Рак предстательной железы называется метастатическим кастрационно-резистентным (мКРРПЖ), когда он распространяется на органы за пределами простаты (например, лимфатические узлы, кости, печень или легкие) и больше не реагирует на гормональную терапию. Существует несколько вариантов лечения мКРРПЖ, таких как абиратерон, энзалутамид, радия-223 хлорид, доцетаксел, кабацитаксел, олапариб, рукапариб, сипулеуцел-Т и 177-лютеций-ПСМА. Важно понимать риски и преимущества, связанные с каждым методом лечения, и может ли использование определенного метода повлиять на будущие варианты лечения, включая право

на участие в определенных клинических исследованиях. Поддержание здоровья костной ткани также является важной частью лечения рака простаты [3].

Радий-223 — это радиоактивная молекула, которая испускает сильное излучение в очень небольшом диапазоне вокруг себя. В основном оно попадает в кость, где распространился рак, и губительно воздействует на раковые клетки в этой области. Результаты клинического исследования под названием ALSYMPCA продемонстрировали, что у мужчин, получавших радия-223 хлорид, увеличилась продолжительность жизни и снизился уровень болевого синдрома в костях. Наиболее распространенными побочными эффектами радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП) являются тошнота, рвота и диарея. Радия-223 хлорид минимально подавляет костный мозг, а это значит, что он незначительно снижает уровень эритроцитов и лейкоцитов [3].

Цель. Доказать эффективность, безопасность и идентичность отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе радия-223 хлорида в сравнении с оригинальным препаратом.

Материалы и методы. Одобрения этического комитета не требовалось. Информированное согласие получено от каждого пациента. Основным критерием отбора пациентов был диагноз — метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы с метастазами в кости при отсутствии висцеральных метастазов. Все пациенты (41 чел.) были случайным образом распределены в две группы. Всеми пациентами было подписано информированное согласие. Исследовательская группа включала 26 человек, лечение которых проводилось разработанным отечественным РФЛП на основе радия-223 хлорида. В контрольную группу вошли 15 человек, лечение которых проводилось оригинальным РФЛП.

По стадированию онкологического процесса и прогностическим группам получилось сопоставимое распределение. Продолжительность участия в исследовании большинства пациентов составила 24 недели (4 недели этапа скрининга, не менее 16 недель периода лечения с кратностью 1 инъекция в 28 дней и 4 недели этапа последующего наблюдения). Перед включением в исследование, через 4, 6 циклов и через 3 месяца после окончания терапии пациентам выполнялось комплексное инструментально-диагностическое обследование, которое включало остеосцинтиграфию и ПЭТ/КТ с ^{18}F -PSMA, общий и биохимический анализы крови. Пациентам, включенным в исследование, было предложено ведение дневника самонаблюдения с последующим анализом полученных результатов врачом-исследователем.

Эффективность лечения отечественным РФЛП оценивалась в сравнении с импортным аналогом по степени подавления болевого синдрома, снижению потребления анальгетиков, гематологической токсичности и результатам диагностических исследований.

Остеосцинтиграфия выполнялась по стандартной методике с использованием остеотропных РФЛП. Исследование проводилось со скоростью сканирования 15 см/мин с использованием коллиматоров LEGR. Полученные данные обрабатывались на рабочей станции врача стандартным программным обеспечением, в результате получали скинтиграфические изображения в двух проекциях (передней и задней). Оценка динамики проводилась по степени накопления РФЛП в целевых очагах визуально и полуколичественно (с использованием коэффициента дифференциального накопления).

Исследование выполнялось по стандартному протоколу двухфазного КТ-исследования на аппарате ПЭТ/КТ Philips Gemini64. Оценка динамики проводилась по морфологическим признакам (уменьшение размеров целевых очагов, увеличение склерозирования) и степени экспрессии PSMA.

Общеклинические анализы крови выполнялись по стандартным методикам на следующем оборудовании:

- 1) гематологический анализатор SYSMEX XP-300;
- 2) коагулометр автоматический AC-4 Helena;
- 3) биохимический анализатор AU 480 Beckman Coulter.

Анализ проводился по следующим критериям:

— общий анализ крови с показателями СОЭ и ретикулоцитами;

— биохимический анализ крови с показателями мочевины, креатинина, мочевой кислоты, щелочной фосфатазы, АЛТ, АСТ, билирубина общего, прямого и непрямого, общего белка;

— коагулограмма с показателями АЧТВ, МНО, протромбинового времени, д-димера, протромбинового индекса, тромбинового времени, фибриногена.

Перед каждым циклом проводился осмотр врача-терапевта и врача-радиолога с последующей оценкой безопасности и эффективности проводимого лечения по следующим критериям:

— шкала ВАШ — до лечения и через каждые 7 дней после введения, по окончании 4 циклов и через 3 месяца;

— анальгетическая 5-балльная шкала ВОЗ (0–4 балла) — до лечения и через каждые 7 дней после введения, по окончании 4 циклов, через 1 месяц после окончания лечения;

— шкала гематологической токсичности противоопухолевой терапии по критериям CTC — NCIC — каждый раз перед введением.

Оценка гематологической токсичности осуществлялась путем анализа гемоглобина, тромбоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов. Дополнительно оценивался уровень щелочной фосфатазы как одного из ферментных опухолевых маркеров костных метастазов при раке предстательной железы.

Статистическая обработка информации проводилась при помощи программы SPSS (Statistical

Package for the Social Sciences). Для оценки показателей провели оценку NPAR TESTS (непараметрические критерии для двух независимых выборок).

Результаты. Полный курс лечения состоял из 6 циклов: в исследовательской группе было 18 пациентов (69,2%), в контрольной группе — 11 пациентов (73,3%).

По результатам шести циклов значимых побочных эффектов у пациентов обеих групп не отмечалось. Средние показатели крови оставались в пределах допустимых значений. В процессе лечения все возникающие явления гематологической токсичности купировались самостоятельно к моменту начала каждого следующего цикла (табл. 1).

Отклонение от нижних границ нормы на шестом цикле лечения отмечалось в исследовательской группе по уровню гемоглобина у 10 пациентов (55,6%),

Одним из контролируемых в динамике показателей при проведении радионуклидной терапии (РНТ) в исследовательской и контрольной группах стала щелочная фосфатаза как индикатор активности патологического процесса в костной ткани. При анализе средних значений щелочной фосфатазы после каждого цикла введения, в исследовательской группе отмечалась стойкая тенденция к снижению ее показателей. В контрольной группе отмечено незначительное повышение среднего значения до и после введения радиофармпрепарата, при снижении в промежуточном периоде между введениями, которое наблюдалось до 4 цикла. По окончании шестого цикла в обеих группах наблюдалось одинаковое снижение показателей (рис. 1).

Превышение максимального нормального значения уровня щелочной фосфатазы на шестом цикле

Таблица 1

Непараметрические критерии для двух независимых выборок

Table 1

Nonparametric criteria for two independent samples

	№	Среднее значение	Среднеквадратичное отклонение	Минимум	Максимум	Процентили		
						25-я	50-я	75-я
						медиана		
Исследовательская группа (разработанный препарат на основе радия-223 хлорида)								
Hb6	18	114,39	13,461	92,0	135,0	104,5	114,5	127,25
Neut6	18	2,83	1,2993	1,4	6,9	2,098	2,6	2,975
PLT6	18	178,11	51,844	97,0	260,0	126,75	179,5	217,5
Lymph6	18	1,141	0,398	0,4	1,8	0,875	1,1	1,45
Alp6	18	76,49	40,34	37,0	193,0	48,13	68,64	91,78
Контрольная группа (оригинальный препарат на основе радия-223 хлорида)								
Hb6	11	126,82	12,303	103,0	142,0	116,0	129,0	137,0
Neut6	11	3,009	0,9884	1,4	4,8	2,4	2,8	4,1
PLT6	11	196,91	67,622	124,0	343,0	158,0	175,0	234,0
Lymph6	11	1,264	0,2618	1,0	1,9	1,1	1,2	1,4
Alp6	11	69,48	33,647	8,0	112,0	35,2	69,0	101,0

в контрольной группе — у 3 пациентов (27,3%). У всех пациентов отмечалась анемия легкой степени тяжести. По уровню нейтрофилов показатели не выходили за минимальные значения нормы в обеих группах. У 8 пациентов в исследовательской группе (44,4%) и у 5 пациентов в контрольной группе (45,5%) отмечалась тромбоцитопения легкой степени тяжести. У 3 пациентов в исследовательской группе (16,7%) и у 2 пациентов в контрольной группе (9,1%) отмечалась относительная лимфопения.

Сравнительный анализ по первому и шестому циклам лечения пациентов с использованием отечественного и оригинального РФЛП на основе радия-223 хлорида не выявил существенных отличий между группами.

Критических отклонений со стороны кроветворной системы в обеих группах не было, что свидетельствует об идентичных профилях безопасности препаратов.

сохранилось в исследовательской группе у 2 пациентов (11,1%), процент отклонения от верхней границы нормы не превышал 37%. В контрольной группе значения щелочной фосфатазы у всех пациентов находились в пределах нормальных значений.

По результатам 6 циклов РНТ был проведен анализ неблагоприятных реакций в исследовательской и контрольной группах пациентов в соответствии с данными спецификации к оригинальному препарату на основе радия-223 хлорида (табл. 2).

Существенных нежелательных явлений в обеих группах не отмечалось. Однако в исследовательской группе у 8 и в контрольной группе у 5 пациентов отмечалась тромбоцитопения легкой степени тяжести. Показатели самостоятельно в короткий срок восстановились до нормальных значений.

В рамках оценки болевого синдрома по результатам 6 циклов в группе пациентов, получивших терапию отечественным РФЛП на основе радия-223

хлорида, у 6 человек (40%) с болевым синдромом по шкале ВАШ 1–3 балла — болевой синдром полностью купирован, у всех пациентов с оценкой боли по шкале ВАШ 7–9 баллов (100%), отмечено снижение болевого синдрома до 4–6 баллов.

6 циклов радионуклидной терапии, у 15 наблюдаемых (83,3%) отмечалась стабилизация процесса по костной системе, что подтверждается данными контрольной остеосцинтиграфии. У 2 (11,1%) из них по месту жительства выявлена прогрессия заболевания, проведен онкологический консилиум,

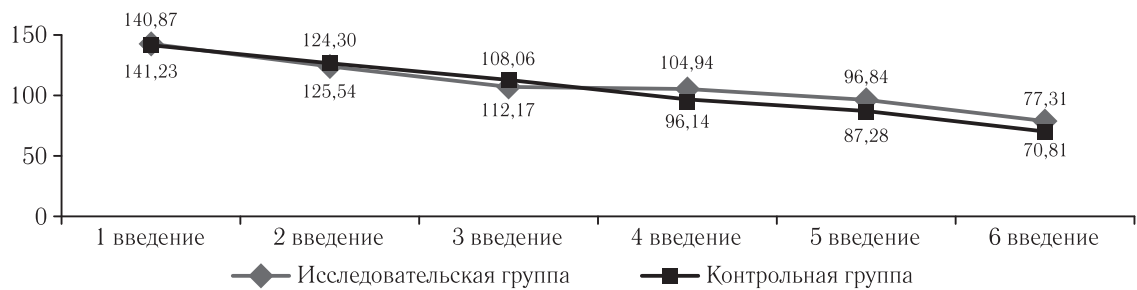


Рис. 1. Динамика средних показателей щелочной фосфатазы с первого по шестой цикл терапии в исследовательской и контрольной группах в сравнении

Fig. 1. Dynamics of the average values of alkaline phosphatase from 1 to 6 cycles of therapy in the study and control groups in comparison

Нежелательные явления применения радионуклидной терапии

Table 2

Undesirable effects of the use of RNT			
Неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата	Оригинальный препарат на основе радия-223 хлорида. Данные спецификации к препарату	Оригинальный препарат на основе радия-223 хлорида. Данные контрольной группы	Разработанный препарат на основе радия-223 хлорида. Данные исследовательской группы
Тромбоцитопения, %	11,5	30,8 (до легкой степени тяжести)	33,3 (до легкой степени тяжести)
Нейтропения, %	5,0	0,0	0,0
Диарея, рвота, тошнота	Очень часто	Отсутствовала	Отсутствовала
Реакции в месте введения, %	1,2	0,0	0,0

В группе пациентов, получивших терапию оригинальным РФЛП на основе радия-223 хлорида, у 3 пациентов (100%) с болевым синдромом по шкале ВАШ 1–3 балла — болевой синдром полностью купирован. На момент проведения шестого цикла болевой синдром сохранялся у одного пациента с данными оценки по шкале ВАШ 7–9 баллов. Существенных отличий по купированию болевого синдрома между препаратами выявлено не было.

По контрольным данным остеосцинтиграфии отрицательная динамика в обеих группах не отмечалась. Необходимо отметить, что положительная и разнонаправленная положительная динамика доминировали как в исследовательской группе пациентов, так и в контрольной группе, получавших оригинальный радиофармацевтический препарат на основе радия-223 хлорида, это позволяет нам подтвердить соответствие данных препаратов по действию (рис. 2). Существенных отличий между группами не выявлено.

При сравнении данных ПЭТ/КТ с ¹⁸F-PSMA можно отметить, что положительная динамика по костной ткани превалирует в обеих группах (рис. 3). Существенных отличий не выявлено.

Через 3 месяца динамического наблюдения в исследовательской группе пациентов, получивших



Рис. 2. Данные остеосцинтиграфии контрольной и исследовательской группы после проведения шести циклов

Fig. 2. Osteoscintigraphy data of the control and research group after 6 cycles

пациенты переведены на следующую схему химиотерапии; один больной (5,6%) скончался, при вскрытии установлено прогрессирование основного процесса по висцеральным метастазам, полиорганная недостаточность.

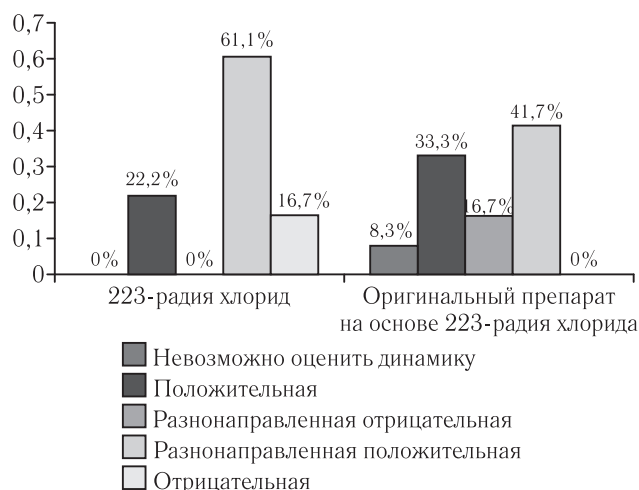


Рис. 3. Данные ПЭТ/КТ с ^{18}F -PSMA контрольной и исследовательской группы после проведения 6 циклов
Fig. 3. PET data/CT scan with ^{18}F -PSMA of the control and research group after 6 cycles

У пациентов контрольной группы, получивших 6 циклов РНТ оригинальным препаратом, 8 человек (72,7%) отмечали стабилизацию процесса по костной системе согласно результатам контрольной остеосцинтиграфии; 3 летальных исхода (27,3%) — один больной в результате прогрессирования заболевания по висцеральным метастазам, один пациент умер от острой сердечной недостаточности, еще один человек скончался с диагнозом тромбоэмболия легочной артерии.

Итоговые результаты лечения отечественным радиофармацевтическим лекарственным препаратом на основе радия-223 хлорида и оригинальным препаратом после 3-месячного динамического наблюдения:

— в исследовательской группе от всего количества пациентов на момент начала исследования у 8 пациентов (30,8%) по данным инструментальных исследований было выявлено прогрессирование заболевания по висцеральным метастазам; 4 пациента скончались (15,4%), из них 3 от COVID-19 (11,5%), один — ввиду прогрессирования основного процесса (3,9%). У 15 пациентов (57,7%) отмечена стабилизация процесса по костной системе;

— в контрольной группе от всего количества пациентов на момент начала исследования у 4 человек (26,7%) по данным инструментальных исследований выявлена прогрессия заболевания по висцеральным метастазам; 4 пациента скончались (26,7%), из них один — ввиду прогрессии основного процесса (6,7%), один человек от COVID-19, один — от острой сердечной недостаточности, один с посмертным диагнозом тромбоэмболия легочной артерии (20,0); у 8 пациентов (53,3%) отмечена стабилизация процесса по костной системе.

Клинический случай № 1

Пациент И., 78 лет. Диагноз: рак предстательной железы pT3aN1M0G3, 4 стадия, 4 клиническая группа. Получил 6 циклов РНТ отечественным радиофармацевтическим лекарственным препаратом.

При сравнении данных остеосцинтиграфии достоверно новых очагов метаболической активности не выявлено (рис. 4). Визуально отмечается снижение метаболической активности по всем ранее определяемым очагам. При полуколичественном анализе отмечается положительная динамика в виде снижения метаболической активности в целевых очагах:

- участок в проекции тел позвонков Th₁₁–L₂ — на 20%;
- задний отрезок VI ребра справа — на 26%;
- задний отрезок VIII ребра справа — на 22%;
- задний отрезок IX ребра слева — на 9%.

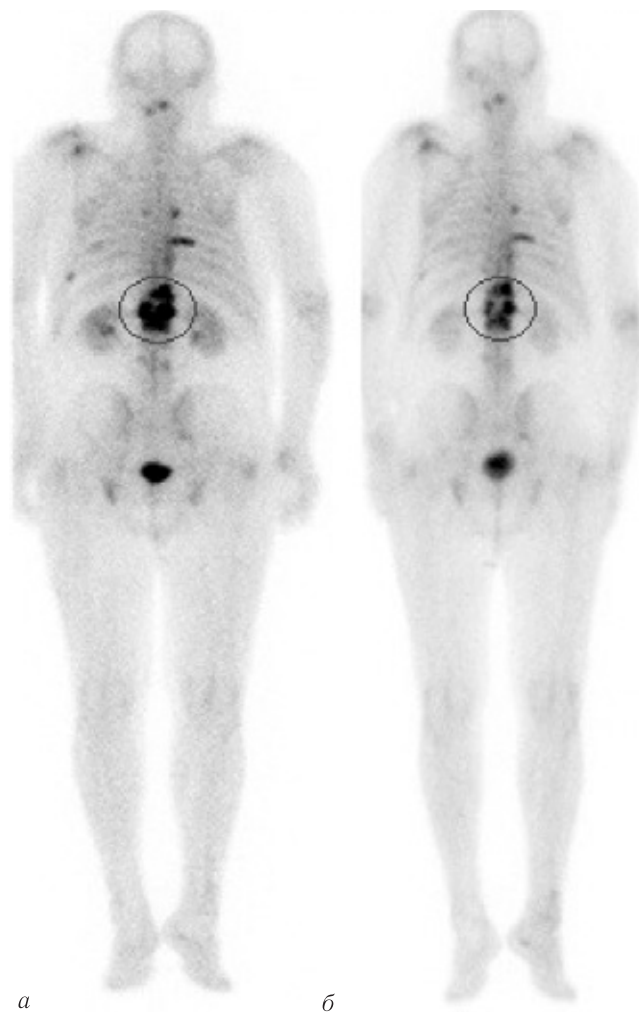


Рис. 4. Сравнение данных остеосцинтиграфии в задней проекции до лечения (а) и после 6 циклов РНТ РФЛП на основе радия-223 хлорида (б)

Fig. 4. Comparison of osteoscintigraphy data in the posterior projection before treatment (a) and after 6 cycles of RNT RFLP based on Radium-223 chloride (b)

При сравнении данных ПЭТ/КТ с ^{18}F -PSMA отмечается снижение гиперэкспрессии простатспецифического мембранного антигена (ПСА) в ранее выявляемых целевых очагах, увеличение количества склеротических очагов в костях, с сопутствующей гиперфиксацией РФЛП (рис. 5–7). По целевым очагам:

- височная кость справа SUV_{max}=2,71 (ранее SUV_{max}=5,17);

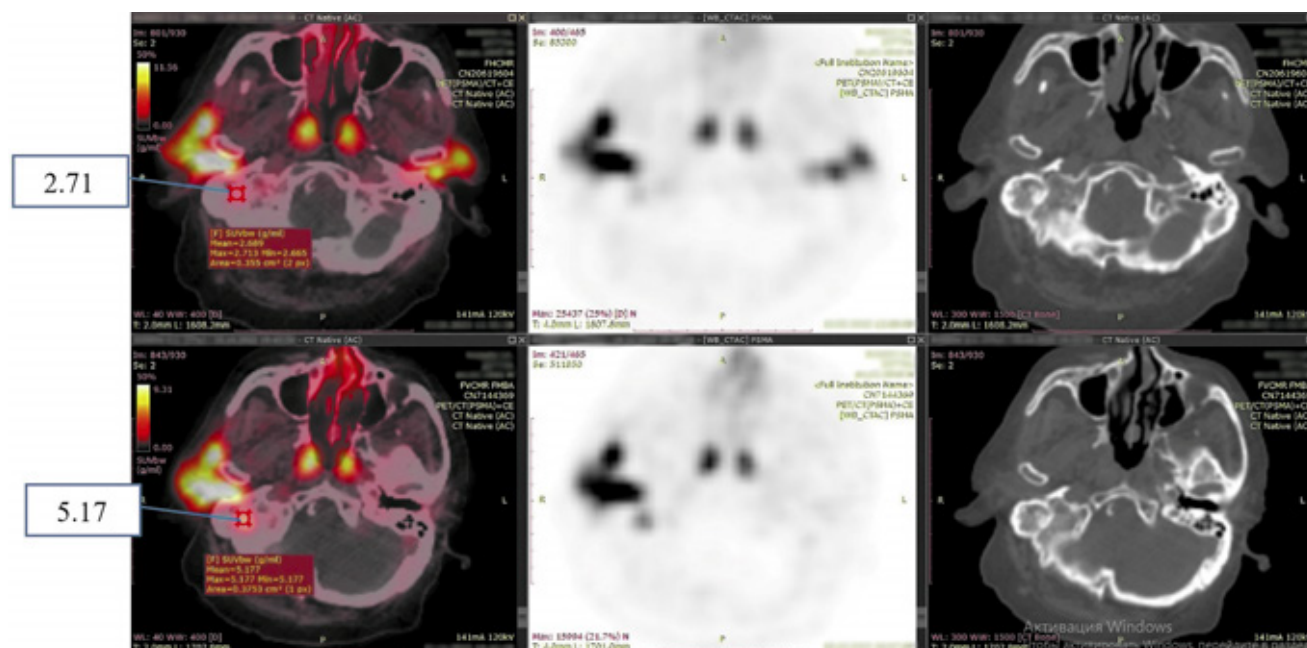


Рис. 5. Сравнение данных исследований ПЭТ/КТ (височная кость) до лечения (снизу) и снижение экспрессии ПСМА и нарастание склерозирования после 6 циклов РНТ РФЛП на основе радия-223 хлорида (сверху)
Fig. 5. Comparison of data from PET/CT studies (temporal bone) before treatment (bottom) and a decrease in PSMA expression and an increase in sclerosis after 6 cycles of RNT RFLP based on Radium-223 chloride (top)

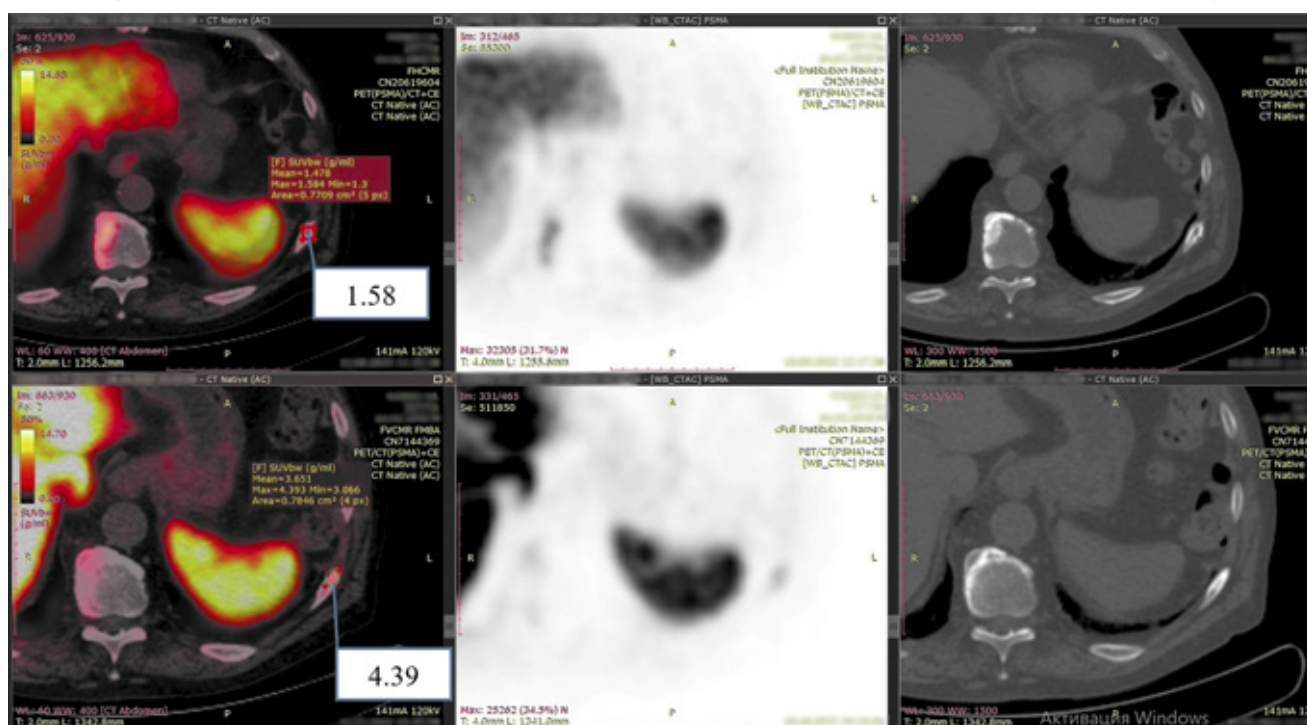


Рис. 6. Сравнение данных исследований ПЭТ/КТ (IX ребро слева) до лечения (снизу) и снижение экспрессии и нарастание склерозирования после 6 циклов РНТ РФЛП на основе радия-223 хлорида (сверху)
Fig. 6. Comparison of data from PET/CT studies (IX rib on the left) before treatment (bottom) and a decrease in expression and an increase in sclerosis after 6 cycles of RNT RFLP based on Radium-223 chloride (top)

- задний отрезок IX ребра слева SUVmax=1,58 (ранее SUVmax=4,39);
- тело Th₁₁, SUVmax до 12,03 (ранее 28,6);
- тело и дуга позвонка Th₁₂, SUVmax до 5,86 (ранее 12,8);
- тело L₁ SUVmax до 2,62 (ранее 23,02).

Обсуждение. В рамках исследования проведена оценка безопасности и частоты осложнений после

применения РФЛП, которые подтвердили, что отечественный препарат соответствует международным стандартам качества и безопасности, демонстрирует эквивалентные результаты, сопоставимые с оригинальным препаратом.

Проведена оценка клинической эффективности отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе ²²³RaCl при лечении

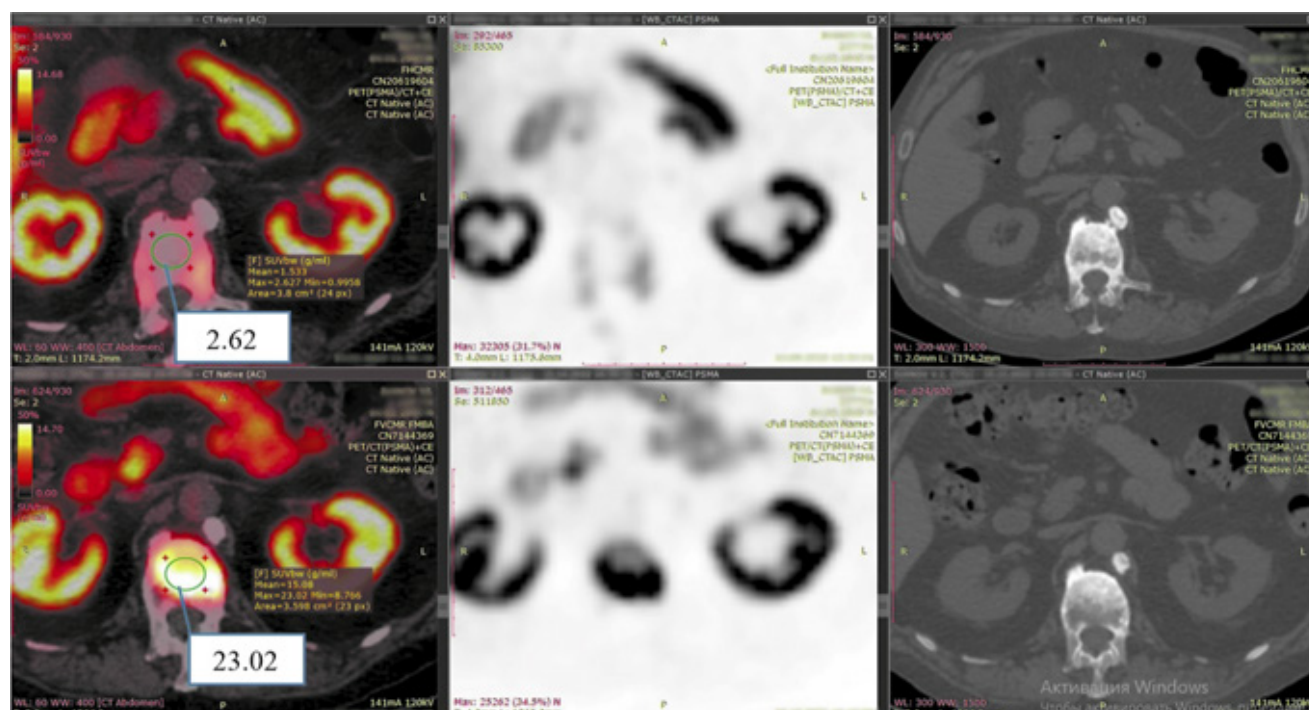


Рис. 7. Сравнение данных исследований ПЭТ/КТ (тело L_1) до лечения (снизу) и снижения экспрессии и нарастающие склерозирования после 6 циклов РНТ РФЛП на основе радия-223 хлорида (сверху)

Fig. 7. Comparison of data from PET/CT studies (body L_1) before treatment (bottom) and a decrease in expression and an increase in sclerosis after 6 cycles of RNT RFLP based on Radium-223 chloride (top)

костных метастазов у пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы в сравнении с зарубежным аналогом. Оба препарата — разработанный российский и оригинальный зарубежный — показали схожую эффективность в лечении пациентов с раком простаты. Не обнаружено значительных различий в результатах терапии, что подтверждает соответствие отечественного препарата стандартам качества.

Отечественный препарат продемонстрировал высокую эффективность в снижении болевого синдрома у большинства пациентов. Результаты сопоставимы с показателями оригинального препарата. После 6 циклов терапии наблюдается снижение метаболической активности в костной ткани у большинства пациентов, что свидетельствует о замедлении опухолевого роста. Через три месяца динамического наблюдения большинство пациентов в обеих группах демонстрировали стабилизацию процесса по костной системе, что является важным показателем успешности лечения. Несмотря на общую стабильность, у части пациентов отмечалась прогрессия заболевания, однако эти случаи были редкими и не зависели от типа используемого препарата.

Проведен сравнительный анализ клинической переносимости и ранних побочных эффектов отече-

ственного и импортного радиофармацевтических лекарственных препаратов на основе $^{223}\text{RaCl}$. Наблюдение за побочными эффектами показало отсутствие серьезных осложнений. Нежелательные явления — тромбоцитопения, нейтропения и диарея, встречались редко и были легкими. Это указывает на сходный профиль безопасности обоих препаратов для пациентов.

Таким образом, результаты проведенных клинических исследований подтвердили высокую клиническую эффективность и равнозначный профиль безопасности отечественного радиофармацевтического препарата на основе радия-223 хлорида по сравнению с оригинальным.

Закключение. Исследование разработанного импортозамещенного РФЛП на основе радия-223 хлорида доказало его безопасность и эффективность и подтвердило полную идентичность оригинальному препарату.

Внедрение в клиническую практику Российской Федерации отечественного радиофармацевтического лекарственного препарата на основе радия-223 хлорида позволит повысить доступность высокотехнологичных методов лечения и будет иметь прямое положительное влияние на результаты лечения данной когорты пациентов.

Сведения об авторе:

Сычев Петр Владимирович — начальник Центра ядерной медицины, врач-радиолог федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства; 433510, Димитровград, ул. Курчатова, д. 5в; e-mail: sychevpetr@gmail.com; ORCID 0000-0003-3965-4661.

Information about the author:

Petr V. Sychev — Head of the Nuclear Medicine Center, radiologist of the Federal State Budgetary Institution «Federal Scientific Clinical Center for Medical Radiology and Oncology» of the Federal Medical Biological Agency of Russia, 433510, Russia. Dimitrovgrad, Kurchatov Str., 5v; e-mail: sychevpetr@gmail.com; ORCID 0000–0003–3965–4661.

Потенциальный конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Disclosure: author declare no conflict of interest.

Соответствие принципам этики: одобрения этического комитета не требовалось. Информированное согласие получено от каждого пациента.

Adherence to ethical standards: the approval of the ethics committee was not required. Informed consent has been obtained from each patient.

Поступила/Received: 31.01.2025

Принята к печати/Accepted: 29.05.2025

Опубликована/Published: 29.06.2025

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Dyba T., Randi G., Bray F., Martos C., Giusti F., Nicholson N., Gavin A., Flego M., Neamtiiu L., Dimitrova N., Negrão Carvalho R., Ferlay J., Bettio M. The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers // *Eur. J. Cancer*. 2021. Vol. 157. P. 308–347. doi: 10.1016/j.ejca.2021.07.039
2. Culp M.B., Soerjomataram I., Efstathiou J.A., Bray F., Jemal A. Recent Global Patterns in Prostate Cancer Incidence and Mortality Rates // *Eur. Urol*. 2020. Vol. 77, No. 1. P. 38–52. doi: 10.1016/j.eururo.2019.08.005.
3. Jiang X.Y., Atkinson S., Pearson R., Leaning D., Cumming S., Burns A., Azzabi A., Frew J., McMenemin R., Pedley I.D. Optimising Radium 223 Therapy for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer 5-year Real-World Outcome: Focusing on Treatment Sequence and Quality of Life // *Clin. Oncol. (R Coll Radiol)*. 2020. Vol. 32, No. 10. P. 177–187. doi: 10.1016/j.clon.2020.05.002.

Тематические издания, посвященные изучению COVID-19



Монографии подготовлены в виде избранных лекций по отдельным направлениям как информационно-аналитические издания для непрерывного медицинского образования с использованием первого клинического опыта. На основании анализа публикаций ведущих клиник и лабораторий, работающих в области изучения новой коронавирусной инфекции COVID-19, освещены природа вируса, патогенез и клинические проявления заболевания. Дан анализ применяемых методов лечения и профилактики. Введены элементы анализа течения инфекции в различных регионах и странах мира, представлено осмысление авторами эпидемического процесса и организации помощи больным. В ряду диагностических методов описаны клинические, лабораторные и инструментальные, включая молекулярно-биологические, биохимические, радиологические исследования возможных изменений. Уделено особое внимание иммунной системе и органам пищеварения при COVID-19.

Издания подготовлены для врачей и клинических ординаторов различного профиля, работающих в период развития эпидемии коронавирусной инфекции, аспирантов и студентов медицинских вузов.

Приобрести книги вы можете на сайте
Балтийского медицинского образовательного центра
<https://bmoc-spb.ru/izdat/>, тел.: (812) 956-92-55