

Рак МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Главные события августа и сентября 2026 года в лечении и диагностике рака молочной железы: регистрация новых препаратов, обновлённые данные крупных исследований, две истории из клинической практики и работы по радиотераностике — от рецепторов соматостатина до анализа сцинтиграмм.

-
- НОВОСТИ
 - ИССЛЕДОВАНИЯ
 - МАТЕРИАЛ МЕСЯЦА
 - КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА
 - ТЕРАНОСТИКА

Специальный выпуск

Дайджест ключевых публикаций по раку молочной железы за август–сентябрь 2026 года.

ВЫПУСК

№1, 2026

ДАТА ВЫХОДА

14 сентября 2026

МАТЕРИАЛОВ

26

РУБРИК

5

ИЗДАНИЕ

ОнкоКомпас · onco-compass.ru

Материалы подготовлены на основе публикаций в рецензируемых журналах и сообщений регуляторов. Полные версии с ссылками на источники — на портале.

Содержание

Рак молочной железы · 26 материалов в 5 рубриках

01 Новости

3

- FDA одобрило гедатолисиб для HR+/HER2- распространённого РМЖ
- EMA рекомендует расширить показания датопотамаба дерукстекана
- ГСПГ как биомаркер риска РМЖ у пременопаузальных женщин
- Полигенные риск-скоры предсказывают вторичный РМЖ у выживших после детского рака
- Планы наблюдения после лечения: что мешает пациенткам ими пользоваться
- Заболеваемость РМЖ в России продолжает расти — прогноз до 2029 года
- Где искусственный интеллект реально меняет ведение пациенток с РМЖ
- Профессор С.А. Тюляндин: постепенное повышение дозы абемациклиба снижает токсичность

02 Исследования

6

- OlympiA: адъювантный олапариб — устойчивое преимущество спустя годы наблюдения
- ELEVATE: элацестрант плюс капивасертиб при предлеченном ER+/HER2- РМЖ
- NATALEE: рибоциклиб работает во всех подтипах PAM50
- SERENA-6: переключение на камизестрант при мутации ESR1 — обновлённые данные
- PIKALO-1: терсолисиб при PIK3CA-мутантном HR+/HER2- РМЖ
- ASCENT-04/KEYNOTE-D19: выигрыш по PFS2 сохраняется на второй линии
- OPTIMA: кому из пациенток высокого риска химиотерапия действительно не нужна
- POSITIVE: обновлённые данные о безопасности прерывания терапии ради беременности
- DBCG Skagen Trial 1: гипофракционирование не уступает стандартной лучевой терапии
- BRALIBREST: брахитерапия при олигометастазах РМЖ в печени

03 Материал месяца

10

- Геном метастазов РМЖ в головной мозг: где искать мишени для терапии
- TROP2-конъюгаты: как результаты TROPION-Breast02 и ASCENT-03 меняют первую линию

04 Клиническая практика

13

- Когда за болезнью Крона скрывается метастатический РМЖ: клиническое наблюдение
- Рак молочной железы у мужчины: редкий случай инкапсулированной папиллярной карциномы

05 Тераностика

15

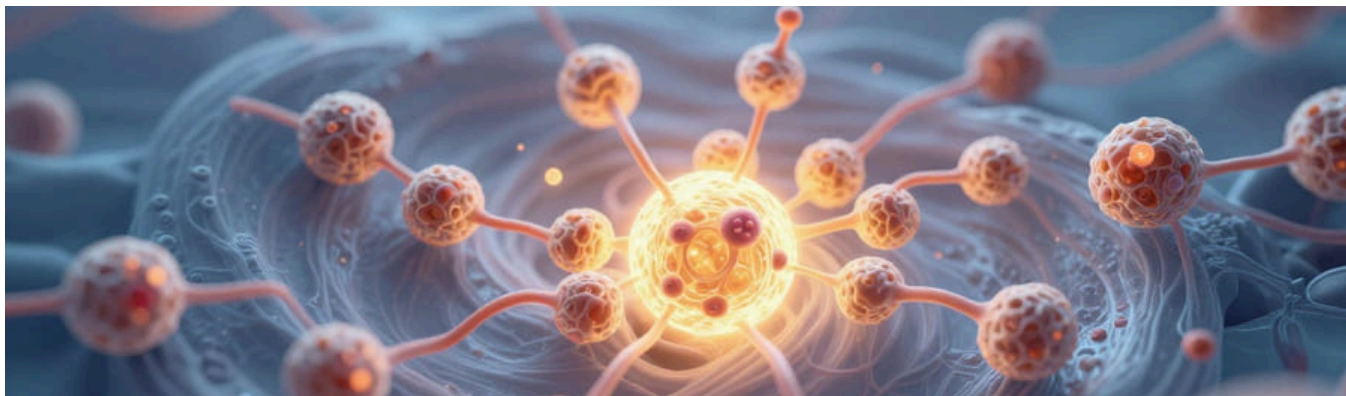
- Рецепторы соматостатина как новая мишень радиотераностики при РМЖ
- [18F]F-ATD001: PARP-таргетный ПЭТ-трейсер для тройного негативного РМЖ
- Ультрчувствительная ctDNA предсказывает рецидив за полтора года до симптомов
- Экспертная система для анализа сцинтиграмм скелета у пациенток с РМЖ



01

Новости

Коротко о главном: что одобрили регуляторы, что показали новые данные о факторах риска и как меняется маршрут наблюдения за пациентками.



FDA одобрило гедатолисиб для HR+/HER2-распространённого РМЖ

14 июля 2026 года FDA зарегистрировало гедатолисиб (Revtorpyk) в комбинации с фулвестрантом — с палбоциклибом или без него — для взрослых пациенток с HR-положительным, HER2-негативным местнораспространённым или

метастатическим раком молочной железы без мутации PIK3CA, у которых заболевание прогрессировало на фоне эндокринной терапии. Препарат расширяет арсенал для линии лечения, где раньше выбор был ограничен химиотерапией.

9 сентября 2026 · ESMO News



ЕМА рекомендует расширить показания датопотамба дерукстекана

Европейское агентство по лекарственным средствам поддержало новое показание для датопотамба дерукстекана — терапию первой линии у пациенток с неоперабельным или метастатическим тройным негативным раком молочной железы, которым не подходят

ингибиторы PD-(L)1. Если рекомендация будет утверждена Еврокомиссией, конъюгат антитело-препарат станет доступен существенно раньше в линии лечения этой прогностически сложной группы.

8 сентября 2026 · ESMO News



ГСПГ как биомаркер риска РМЖ у перименопаузальных женщин

Крупный объединённый анализ индивидуальных данных пациенток и метаанализ подтвердили: глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ/SHBG), сохраняет значение как биомаркер риска рака молочной железы в группах повышенного риска, но не показал самостоятельной прогностической ценности в общей популяции женщин в перименопаузе. Практический вывод — включать ГСПГ в модели риска точно, а не как универсальный скрининговый маркер.

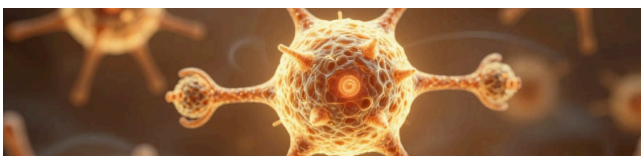
11 сентября 2026 · JNCI: Journal of the National Cancer Institute



Полигенные риск-скоры предсказывают вторичный РМЖ у выживших после детского рака

Исследование показало, что генетические предикторы, разработанные для оценки риска рака молочной железы в общей популяции, эффективно работают и для прогноза вторичного РМЖ у людей, перенёвших онкологическое заболевание в детстве. Лучшую дискриминационную способность продемонстрировали полигенные риск-скоры с максимально широким геномным покрытием — это открывает путь к персонализированному наблюдению за выжившими после детского рака.

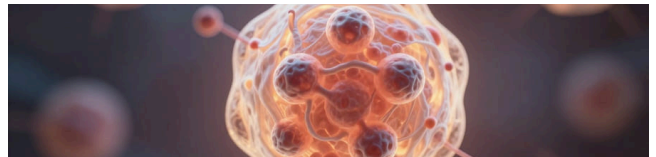
9 сентября 2026 · JNCI: Journal of the National Cancer Institute



Планы наблюдения после лечения: что мешает пациенткам ими пользоваться

Анализ практики использования планов помощи выжившим (survivorship care plans) у пациенток после рака молочной железы и колоректального рака выявил конкретные барьеры — от недостатка времени на приёме до отсутствия цифровой интеграции между онкологом и терапевтом по месту жительства. Авторы настаивают на прицельном обучении пациенток и встраивании планов в электронную медкарту, а не на разовой выдаче бумажного документа при выписке.

8 сентября 2026 · Cancer Therapy Advisor



Заболеваемость РМЖ в России продолжает расти — прогноз до 2029 года

Ретроспективный анализ зафиксировал устойчивый рост заболеваемости раком молочной железы в России — на 26,8% за 2015–2024 годы, при этом в Сибирском федеральном округе рост оказался заметно интенсивнее (34,4%), а в Томской области — почти вдвое выше среднего по стране (40,7%). Прогнозная модель предсказывает дальнейшее увеличение стандартизированного показателя заболеваемости в регионе до 76,4 случая на 100 тыс. населения к 2029 году, что авторы связывают как с реальным ростом, так и с повышением выявляемости на фоне расширения скрининга.

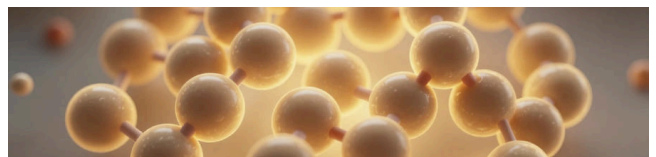
25 августа 2026 · Наука и инновации в медицине



Где искусственный интеллект реально меняет ведение пациенток с РМЖ

Итальянские специалисты представили экспертный обзор потенциала ИИ-технологий в онкологии молочной железы: от анализа изображений и поддержки клинических решений врача до персонализированного взаимодействия с пациенткой на всех этапах маршрута — диагностики, лечения и наблюдения. Авторы подчёркивают, что реальная польза ИИ проявляется только при интеграции в существующие клинические процессы, а не как отдельный «дополнительный» инструмент.

12 августа 2026 · ESMO Open



Профессор С.А. Тюляндин: постепенное повышение дозы абемациклиба снижает токсичность

Профессор С.А. Тюляндин представил результаты исследования TRADE, посвящённого стратегии постепенного повышения дозы (dose escalation) абемациклиба в адъювантном режиме при HR-позитивном HER2-негативном раке молочной железы. Такой подход позволил снизить частоту нежелательных явлений и число отмен препарата — а значит, больше пациенток смогут пройти полный курс терапии без потери эффективности.

17 августа 2026 · RosOncoWeb (RUSSCO)



02

Исследования

Десять клинических исследований августа–сентября — от адъювантного олапариба и NATALEE до радиотерапии и антитело-конъюгатов против TROP2.

OlympiA: адъювантный олапариб — устойчивое преимущество спустя годы наблюдения

Третий промежуточный анализ подтверждает пользу PARP-ингибитора при BRCA1/2-ассоциированном РМЖ.

Третий промежуточный анализ исследования OlympiA при медиане наблюдения 6,1 года подтвердил сохранение клинически значимого преимущества адъювантного олапариба у пациенток с герминальными мутациями BRCA1/2 и высоким риском HER2-негативного раннего рака молочной железы — по выживаемости без инвазивного заболевания, отдалённой выживаемости без болезни и общей выживаемости. Данные укрепляют статус олапариба как стандарта адъювантной терапии в этой группе.

8 сентября 2026 · ESMO News

ELEVATE: элацестрант плюс капивасертиб при предлеченном ER+/HER2- РМЖ

Зонтичное исследование испытывает пероральные комбинации без химиотерапии.

Зонтичное исследование Ib/II фазы ELEVATE оценивает эффективность и безопасность комбинации элацестранта — селективного деградера эстрогеновых рецепторов — с капивасертибом, ингибитором AKT, у пациенток с ER-позитивным HER2-негативным распространённым раком молочной железы после предшествующей терапии. Дизайн «зонтика» позволяет параллельно тестировать несколько таргетных комбинаций у пациенток с разным молекулярным профилем в рамках одного протокола.

26 августа 2026 · Decera Clinical Education

NATALEE: рибоциклиб работает во всех подтипах PAM50

Молекулярный анализ большого адъювантного исследования нашёл, кому польза выше.

Анализ данных исследования III фазы NATALEE по молекулярным подтипам PAM50 показал, что улучшение выживаемости без инвазивного заболевания на фоне рибоциклиба в комбинации с нестероидным ингибитором ароматазы прослеживается во всех внутренних подтипах HR+/HER2- раннего рака молочной железы. При этом наметилась тенденция к большей абсолютной пользе у пациенток с более высоким геномным риском и пролиферативной активностью опухоли — потенциальный ориентир для приоритизации терапии.

26 августа 2026 · Decera Clinical Education

SERENA-6: переключение на камизестрант при мутации ESR1 — обновлённые данные

Как действовать при первых признаках резистентности, ещё до прогрессирования по визуализации.

Обновлённые данные исследования SERENA-6 подтверждают выигрышную стратегию: при появлении мутации ESR1, определяемой по циркулирующей опухолевой ДНК, переключение с ингибитора ароматазы на камизестрант при сохранении того же ингибитора CDK4/6 позволяет продлить контроль над заболеванием у пациенток с гормонпозитивным HER2-негативным распространённым раком молочной железы — ещё до того, как резистентность проявится клинически или по данным визуализации.

26 августа 2026 · Decera Clinical Education

PIKALO-1: терсолисиб при PIK3CA-мутантном HR+/HER2-РМЖ

Новый PI3K-ингибитор проверяют в комбинации с эндокринной терапией и CDK4/6-блокаторами.

Исследование PIKALO-1 представило первые результаты по эффективности и безопасности терсолисиба — нового ингибитора PI3K — в комбинации с эндокринной терапией, с ингибиторами CDK4/6 или без них, у пациенток с HR-позитивным HER2-негативным распространённым раком молочной железы, несущих мутации PIK3CA. Ранние данные закладывают основу для дальнейшего изучения препарата в этой генетически определённой подгруппе.

26 августа 2026 · Decera Clinical Education

ASCENT-04/KEYNOTE-D19: выигрыш по PFS2 сохраняется на второй линии

Комбинация с сацитузумабом говитеканом продолжает опережать химиотерапию и после прогрессирования.

Анализ вторичной выживаемости без прогрессирования (PFS2) в исследовании ASCENT-04/KEYNOTE-D19 показал, что преимущество первой линии сацитузумаба говитекана с пембролизумабом над стандартной химиотерапией с пембролизумабом у пациенток с PD-L1-положительным метастатическим тройным негативным раком молочной железы сохраняется и при оценке эффекта следующей, второй линии терапии — то есть выигрыш не «съедается» после смены схемы лечения.

26 августа 2026 · Decera Clinical Education

OPTIMA: кому из пациенток высокого риска химиотерапия действительно не нужна

Тест Prosigna помогает безопасно деэскалировать лечение.

Международное рандомизированное исследование III фазы OPTIMA на наименьшую эффективность продемонстрировало: пациентки с ER-позитивным HER2-негативным ранним раком молочной железы высокого клинического риска, но с низким ROR-скором (≤ 60) по тесту Prosigna, могут безопасно отказаться от химиотерапии без ущерба для выживаемости без инвазивного рецидива. Результат расширяет группу пациенток, для которых генетическое тестирование, а не только клинические факторы, определяет объём системной терапии.

25 августа 2026 · Decera Clinical Education

POSITIVE: обновлённые данные о безопасности прерывания терапии ради беременности

Один из самых чувствительных вопросов для молодых пациенток получает всё больше доказательной опоры.

Проспективное исследование POSITIVE продолжает накапливать данные о безопасности временного прерывания адъювантной эндокринной терапии у молодых пациенток с гормонпозитивным раком молочной железы, планирующих беременность. Обновлённые результаты по частоте наступления беременности и рецидивов заболевания дают онкологам и пациенткам более надёжную основу для совместного решения — приостанавливать терапию или нет.

22 августа 2026 · Annals of Oncology

DBCG Skagen Trial 1: гипофракционирование не уступает стандартной лучевой терапии

*Более короткий курс облучения при
высоком риске — без потери
эффективности и с той же частотой
лимфедемы.*

Рандомизированное исследование III фазы DBCG Skagen Trial 1 показало, что гипофракционированная лучевая терапия (40 Гр за 15 фракций) не уступает стандартной схеме (50 Гр за 25 фракций) по частоте лимфедемы и по онкологическим исходам у пациенток с раком молочной железы высокого риска, включающих регионарное облучение. Результат подкрепляет переход к более коротким курсам лучевой терапии даже в группах повышенного риска, где раньше предпочитали классическое фракционирование.

20 августа 2026 · Journal of Clinical Oncology

BRALIBREST: брахитерапия при олигометастазах РМЖ в печени

*Локальный контроль единичных
печёночных очагов без открытой
операции.*

Исследование BRALIBREST представило новые данные о применении брахитерапии для лечения олигометастазов рака молочной железы в печени у пациенток с ограниченным числом метастатических очагов. Метод рассматривается как альтернатива хирургическому вмешательству или стереотаксической лучевой терапии там, где важно достичь локального контроля с минимальной инвазивностью.

17 августа 2026 · RosOncoWeb (RUSSCO)



03

Материал месяца

Два больших разбора сентября — о геномном профиле метастазов РМЖ в головной мозг и о месте TROP2-конъюгатов в реальной клинической практике.



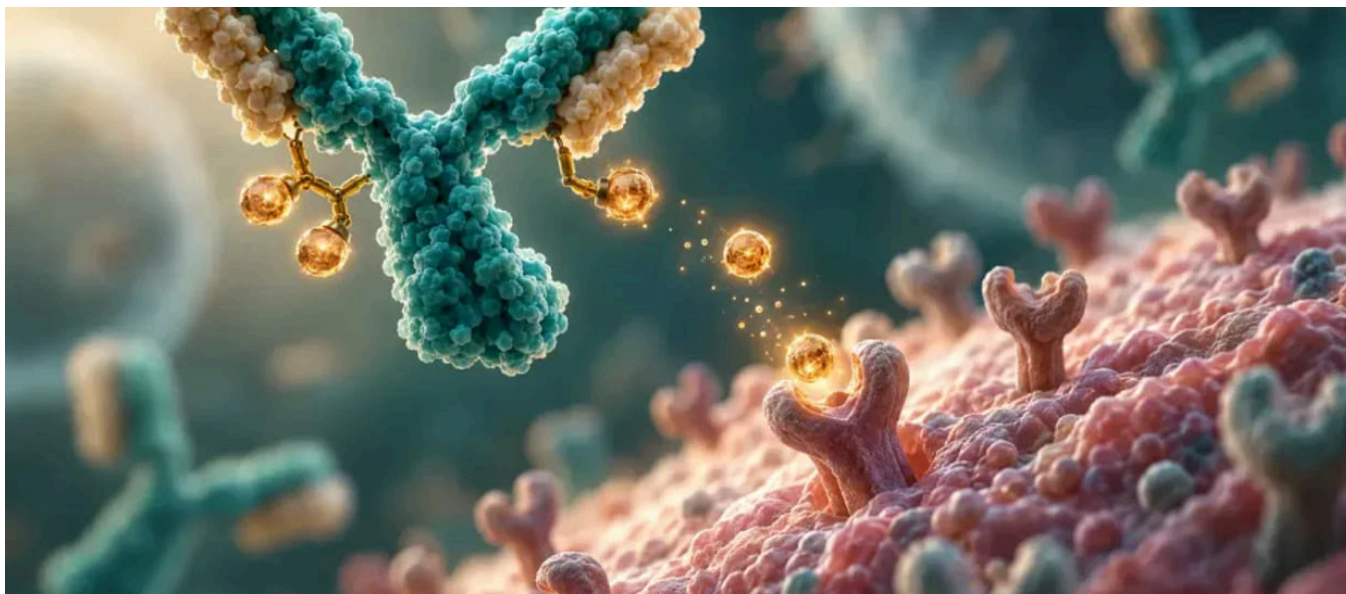
Геном метастазов РМЖ в головной мозг: где искать мишени для терапии

У двух из трёх пациенток находят генетические изменения, которые можно использовать в лечении.

Анализ 56 образцов метастазов рака молочной железы в головной мозг показал, что 66% из них содержат клинически значимые геномные изменения уровня ESCAT I или II — то есть изменения, для которых уже существует или изучается таргетная терапия. В HER2-негативной подгруппе особенно часто (в 24% случаев) обнаруживались мутации генов BRCA1, BRCA2 и PALB2, что делает эти метастазы потенциальными кандидатами для терапии PARP-ингибиторами. В то же время при HER2-позитивных метаста-

зах мутации PIK3CA оказались ассоциированы с худшим прогнозом — сигнал, что молекулярный профиль церебральных очагов может отличаться от первичной опухоли и требует отдельного исследования.

Практический вывод для клиники: биопсия или молекулярный анализ метастаза в головном мозге — не формальность, а источник информации, способной изменить тактику системной терапии, особенно когда стандартные линии лечения исчерпаны.



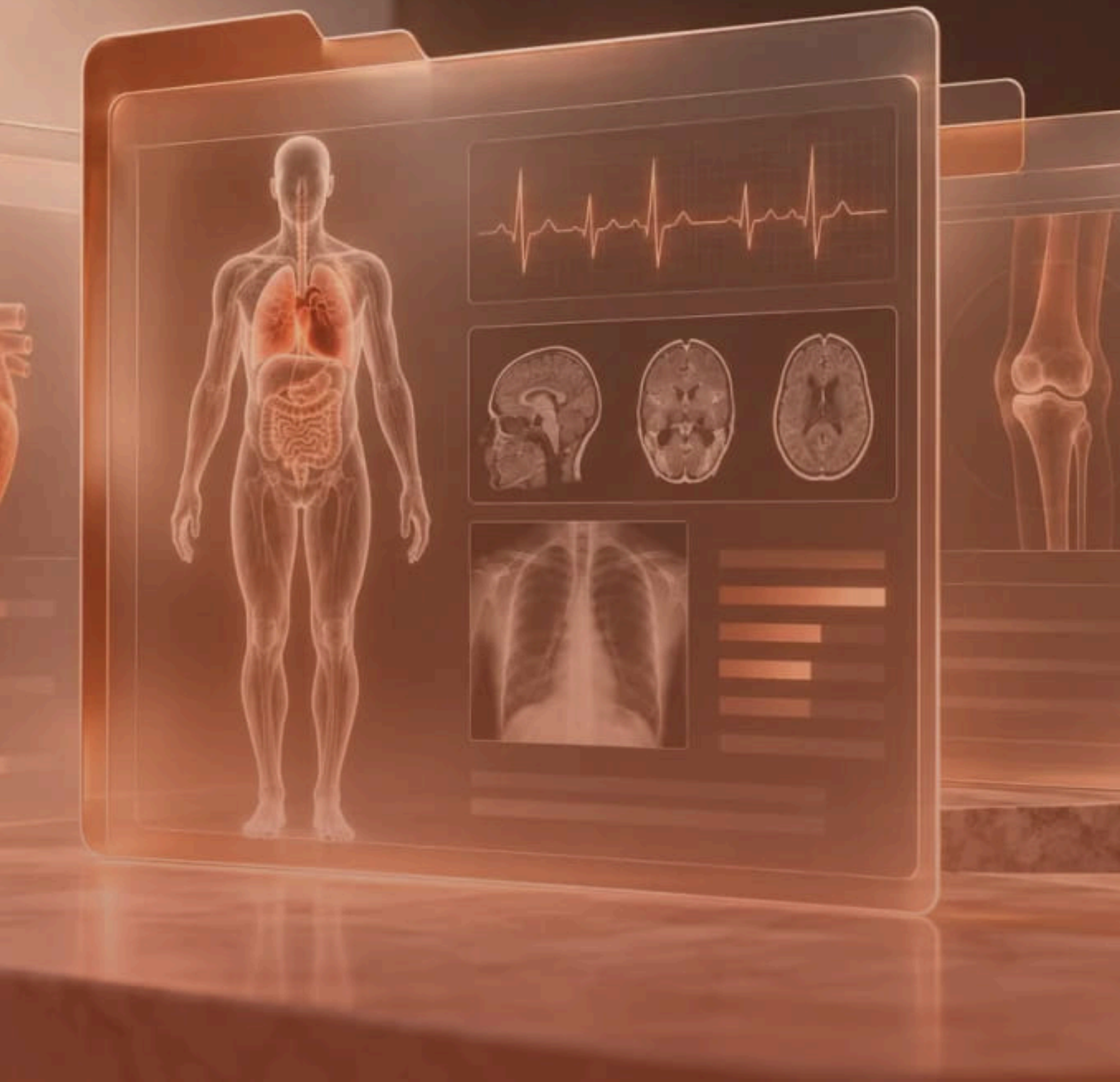
TROP2-конъюгаты: как результаты TROPION-Breast02 и ASCENT-03 меняют первую линию

Два антитело-лекарственных конъюгата спорят за место в терапии первой линии.

Обзор клинических данных по антитело-лекарственным конъюгатам, нацеленным на TROP2 — датопотамабу дерукстекану и сацитузумабу говитекану, — обобщает результаты исследований III фазы TROPION-Breast02 и ASCENT-03 при метастатическом тройном негативном и HR-позитивном/HER2-негативном раке молочной железы. Оба исследования поддерживают перенос этих препаратов из поздних линий терапии в первую — там, где раньше стандартом оставалась химиотерапия.

Авторы разбирают, чем отличаются линкеры и полезная нагрузка двух конъюгатов, как это отражается на профиле токсичности и какие практические критерии — экспрессия TROP2, предшествующее лечение, состояние пациентки — могут помочь выбрать между ними в реальной клинической практике, а не только по данным регистрационных исследований.

10 сентября 2026 · Decera Clinical Education



04

Клиническая практика

Два клинических наблюдения, где привычная картина заболевания преподносит диагностическую загадку — и требует мультидисциплинарного решения.

НАБЛЮДЕНИЕ 1

ПАЦИЕНТКА

46 лет

ИСХОДНЫЙ ДИАГНОЗ

болезнь Крона

НАХОДКА

метастазы в брыжейку и
стенку кишечника

ТАКТИКА

мультидисциплинарная
команда + ведолизумаб

Когда за болезнью Крона скрывается метастатический РМЖ: клиническое наблюдение

У 46-летней пациентки с установленным диагнозом болезни Крона во время плановой операции по поводу основного заболевания хирурги случайно обнаружили метастатическое поражение брыжейки и стенки кишечника. Дальнейшее обследование подтвердило метастазы рака молочной железы — заболевания, которое до этого момента протекало без явных признаков прогрессирования и маскировалось симптомами воспалительной болезни кишечника.

Случай потребовал перестройки всего плана ведения:

мультидисциплинарная команда, включавшая онколога, колопроктолога и гастроэнтеролога, разработала схему лечения с применением ведолизумаба — препарата для контроля воспалительной активности болезни Крона — параллельно с системной противоопухолевой терапией. Авторы подчёркивают: атипичные интраабдоминальные находки у пациенток с онкологическим анамнезом требуют настороженности даже при наличии убедительного альтернативного диагноза.

17 августа 2026 · Колопроктология — Онкология

НАБЛЮДЕНИЕ 2

ПАЦИЕНТ

58 лет, мужчина

ДИАГНОЗ

инкапсулированная
папиллярная карцинома

ДОЛЯ СРЕДИ РМЖ У МУЖЧИН

2–3%

ТАКТИКА

хирургическое лечение,
гистологическое
подтверждение

Рак молочной железы у мужчины: редкий случай инкапсулированной папиллярной карциномы

У 58-летнего мужчины из Иордании была диагностирована инкапсулированная папиллярная карцинома молочной железы — редкий гистологический подтип, составляющий лишь 2–3% всех случаев рака молочной железы у мужчин. Диагностика оказалась непростой именно из-за клинического и визуализационного сходства образования с доброкачественными процессами, что нередко приводит к отсроченной постановке правильного диагноза у мужчин, для которых рак молочной железы в принципе редко входит в круг подозрений врача первого контакта.

Пациенту было проведено хирургическое лечение с гистологическим подтверждением диагноза; авторы приводят случай как напоминание о необходимости включать рак молочной железы в дифференциальный диагноз при пальпируемом образовании у мужчин любого возраста, а не только у пациенток женского пола.

1 августа 2026 · Seminars in Oncology



05

Тераностика

От радиофармпрепаратов, нацеленных на рецепторы соматостатина и PARP, до анализа сцинтиграмм и жидкостной биопсии — как визуализация и терапия сближаются при РМЖ.

SSTR ПЭТ/КТ

Рецепторы соматостатина как новая мишень радиотераностики при РМЖ

Ретроспективное исследование сравнило [68Ga]Ga-DOTATOC и новый радиолиганд [68Ga]Ga-SSO120 с [18F]ФДГ ПЭТ у пациенток с раком молочной железы и показало, что рецепторы соматостатина (SSTR) экспрессируются на опухолевых клетках чаще, чем принято считать: SSTR-позитивные опухоли выявлены у 80% пациенток с ER-положительным РМЖ и у 50% — с тройным негативным подтипом. Это открывает потенциальную возможность применения тераностической пары «диагностика на основе SSTR-лиганда — терапия аналогичным препаратом, меченным терапевтическим радионуклидом» — подхода, уже применяемого при нейроэндокринных опухолях, но ранее не рассматривавшегося всерьёз при РМЖ.

2 сентября 2026 · Journal of Nuclear Medicine

PARP ПЭТ/КТ

[18F]F-ATD001: PARP-таргетный ПЭТ-трейсер для тройного негативного РМЖ

Исследование с участием 37 пациенток с тройным негативным раком молочной железы показало, что новый PARP-таргетный ПЭТ-радиотрейсер [18F]F-ATD001 обеспечивает сопоставимую с [18F]ФДГ частоту выявления очагов заболевания, несмотря на в целом более низкие абсолютные показатели накопления. Поскольку PARP — прямая молекулярная мишень терапии у BRCA-ассоциированных опухолей, такой трейсер потенциально может использоваться не только для стадирования, но и для отбора пациенток на PARP-ингибирующую терапию по данным визуализации, а не только по результатам генетического теста.

10 сентября 2026 · Journal of Nuclear Medicine

ЖИДКОСТНАЯ БИОПСИЯ

Ультрочувствительная ctDNA предсказывает рецидив за полтора года до симптомов

Исследование динамики циркулирующей опухолевой ДНК (ctDNA) с использованием ультрочувствительного опухоль-специфичного анализа у пациенток с гормонрецептор-позитивным, HER2-негативным ранним раком молочной железы показало 100%-ную чувствительность метода в выявлении отдалённых рецидивов. Медианное время опережения клинических или визуализационных проявлений рецидива составило впечатляющие 1,5 года — задел, который в перспективе может изменить протоколы наблюдения и позволить начинать терапию до появления измеримых очагов.

19 августа 2026 · ESMO Open

СЦИНТИГРАФИЯ СКЕЛЕТА

Экспертная система для анализа сцинтиграмм скелета у пациенток с РМЖ

Российские исследователи разработали экспертную систему для автоматизированного анализа планарных сцинтиграмм скелета у пациенток с раком молочной железы, основанную на компьютерном анализе яркости изображения. Система позволяет дифференцировать метастатические очаги накопления радиофармпрепарата от физиологических («немых») зон повышенного накопления — задача, которая при визуальной оценке снимка врачом-радиологом остаётся во многом субъективной, особенно при пограничных находках.

17 августа 2026 · Вестник РУДН Медицина — Онкология

Следующий выпуск — через месяц

Полные версии материалов со ссылками на первоисточники, ежедневные новости онкологии и архив спецвыпусков — на портале ОнкоКомпас.

onco-compass.ru