



© К.В. Орлова¹, И.В. Самойленко¹, Н.Н. Петенко¹, В.В. Назарова¹,
А.М. Мудунов², Т.Ю. Семиглазова³, З.А. Раджабова³, Г.В. Зиновьев³, А.А. Феденко⁴,
А.П. Поляков⁴, Л.Г. Жукова⁵, И.А. Pokataev⁶, И.А. Утяшев⁷, Е.А. Гайсина⁸, В.В. Петкау⁹,
Р.А. Терян¹⁰, Л.В. Демидов¹

Резолюция по итогам экспертного совета «Возможности терапии местнораспространенного базальноклеточного рака кожи препаратом “Сонидегиб”»

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

²Клинический госпиталь «Лапино» группы компаний «Мать и дитя», Москва, Российская Федерация

³Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

⁴Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена — филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

⁵Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научный центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Российская Федерация

⁶Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Российская Федерация

⁷Филиал компании с ограниченной ответственностью «Хадасса Медикал ЛТД», Москва, Российская Федерация

⁸Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город», г. Тюмень, Российская Федерация

⁹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Екатеринбург, Российская Федерация

¹⁰Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Kristina V. Orlova¹, Igor V. Samoylenko¹, Natalia N. Petenko¹, Valeria V. Nazarova¹, Ali M. Mudunov²,
Tatiana Yu. Semiglazova³, Zamira A. Radzhabova³, Grigory V. Zinovev³, Aleksandr A. Fedenko⁴,
Andrey P. Polyakov⁴, Lyudmila G. Zhukova⁵, Ilya A. Pokataev⁶, Igor A. Utyashev⁷, Elena A. Gaisina⁸,
Vladislav V. Petkau⁹, Rosie A. Terian¹⁰, Lev V. Demidov¹

Expert Consensus Statement: Sonidegib for the Treatment of Locally Advanced Basal Cell Carcinoma

¹N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, the Russian Federation

²Lapino Clinical Hospital of the MD Medical Group, Moscow, the Russian Federation

³N.N. Petrov National Medical Research Center of Oncology, St. Petersburg, the Russian Federation

⁴P.A. Herzen Moscow State Research Institute – a branch of FSBI National Medical Research Radiological Centre, Moscow, the Russian Federation

⁵A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, the Russian Federation

⁶S.S. Yudin City Clinical Hospital of the Moscow Healthcare Department, Moscow, the Russian Federation

⁷Branch Office of Hadassah Medical Ltd, Moscow, the Russian Federation

⁸Medical City Multidisciplinary Clinical Medical Centre, Tyumen, the Russian Federation

⁹Ural State Medical University, Ekaterinburg, the Russian Federation

¹⁰Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Moscow, the Russian Federation

15 мая 2025 г. состоялся экспертный совет «Возможности терапии местнораспространенного базальноклеточного рака препаратом “Сонидегиб”», по итогам которого эксперты подготовили резолюцию. В ней обозначены основные положения, касающиеся современных подходов к системной терапии местнораспространенных форм базальноклеточного рака кожи.

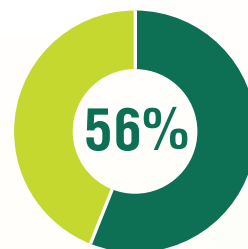
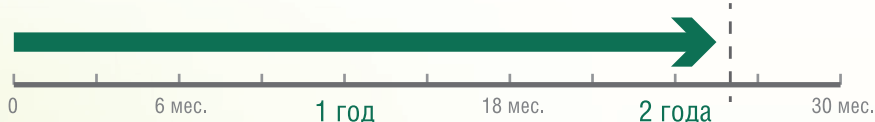
On May 15, 2025, an Expert Council convened to discuss *Therapeutic Options for Locally Advanced Basal Cell Carcinoma with Sonidegib*, culminating in a consensus resolution. The resolution outlined key recommendations regarding contemporary systemic therapy approaches for locally advanced basal cell carcinoma.



ОДОМЗО
(сонидегиб)
лечит мрБКРК,
чтобы Ваши
пациенты могли
сфокусироваться
на жизни¹⁻⁴

>2 ЛЕТ
МЕДИАНА
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ
ОТВЕТА³
(n=26/37; 95% CI: 10.1, NE)

Медиана
ПрО 26,1
месяцев⁴



Окончательная
частота
объективных
ответов³
(95% ДИ: 43; 68)

82%

У (31/38) ответ сохранялся
на момент последнего
наблюдения (1,9-18,6 месяцев)³

90%

Наиболее частых нежелательных
реакций были легкой или средней
степени (1 или 2 степени тяжести)³



- ОХЛП по применению лекарственного препарата Одомзо ЛП-№(006795)-(ПГ-РУ) от 05.09.2024
- Lear JT et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017 doi:10.1111/jdv.14542.
- Dummer R et al. Br J Dermatol. 2020;182(6):1369-1378. doi:10.1111/bjd.18552.
- Dummer R et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020;34(9):1944-1956. doi: <https://doi.org/10.1111/jdv.16230>

При возникновении возможных нежелательных реакций (НР) просим информировать об этом нашего регионального представителя, а также обращаться к специалисту по фармаконадзору по телефону: +7 (495) 234-51-70 (доб.4) или по электронной почте: rv.eaeu@sunpharma.com
За дополнительной информацией обращаться в АО «РАНБАКСИ» (группа компаний SUN PHARMA), Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1, тел. +7 (495) 234-51-70, <https://sunpharma.com/russia/>, E-mail: drugsafety.russia@sunpharma.com.
ODO-HCP-01-10/2024



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Ключевые слова: базальноклеточный рак кожи; хирургическое лечение; таргетная терапия; ингибиторы сигнального пути Hedgehog; сонидегиб; висмодегиб

Для цитирования: Орлова К.В., Самойленко И.В., Петенко Н.Н., Назарова В.В., Мудунов А.М., Семиглазова Т.Ю., Раджабова З.А., Зиновьев Г.В., Феденко А.А., Поляков А.П., Жукова Л.Г., Pokataev И.А., Утяшев И.А., Гайсина Е.А., Петкау В.В., Терян Р.А., Демидов Л.В. Резолюция по итогам экспертного совета «Возможности терапии местнораспространенного базальноклеточного рака кожи препаратом “Сонидегиб”». *Вопросы онкологии*. 2025; 71(4): 874-879.-DOI: 10.37469/0507-3758-2025-71-4-OF-2413

✉ Контакты: Орлова Кристина Вячеславовна, krisman03@gmail.com

Эпидемиология местнораспространенных форм базальноклеточного рака кожи

Базальноклеточный рак кожи (БКРК) представляет собой наиболее распространенную форму злокачественных новообразований, на которую приходится около 80 % от всех случаев немеланомного рака кожи, характеризующуюся медленным ростом и редким метастазированием [1]. Эпидемиологические данные свидетельствуют о неуклонном росте заболеваемости БКРК в России и во всем мире, что обусловлено увеличением продолжительности жизни, старением населения и повышением воздействия ультрафиолетового излучения [2, 3]. Прогноз при своевременном выявлении и адекватном лечении в большинстве случаев — благоприятный, однако местнораспространенные формы БКРК представляют значительную клиническую проблему [2]. Представления о количестве местнораспространенных и/или метастатических форм БКРК основываются на опыте отдельных центров или анализе отдельно взятых баз данных с учетом того, что кодирование и учет числа случаев рака кожи в целом осуществляется как С44 без подсчета отдельно нозологических форм и данных распространенности болезни. За 2023 г. было зарегистрировано 91 867 новых случаев немеланомных опухолей кожи (код Международной классификации болезней 10-го пересмотра — МКБ-10 — С44). Средний возраст на момент установления диагноза составил 70,2 года. Стандартизованные показатели заболеваемости (оба пола) в 2023 г. составили 29,82 на 100 тыс. населения. В структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями (ЗНО) мужского населения России в 2023 г. БКРК занимал 3-е место (11,2 %), у женщин — 2-е место (15,6 %). Абсолютное число умерших от рака кожи в 2023 г. составило 993 человека. Стандартизованные показатели смертности по обоим полам в 2023 г. достигали 0,34 на 100 тыс. населения. Удельный вес БКРК, выявленного в запущенной стадии (III–IV) из числа впервые выявленных злокачественных новообразований, в России составил 16,2 % [3]. Анализ обратившихся пациентов (n = 3801) с немеланомными опухолями кожи

Keywords: basal cell carcinoma; surgical treatment; targeted therapy; Hedgehog pathway inhibitors; sonidegib; vismodegib

For Citation: Kristina V. Orlova, Igor V. Samoylenko, Natalia N. Petenko, Valeria V. Nazarova, Ali M. Mudunov, Tatiana Yu. Semiglazova, Zamira A. Radzhabova, Grigory V. Zinovev, Aleksandr A. Fedenko, Andrey P. Polyakov, Lyudmila G. Zhukova, Ilya A. Pokataev, Igor A. Utyashev, Elena A. Gaisina, Vladislav V. Petkau, Rosie A. Terian, Lev V. Demidov. Expert consensus statement: Sonidegib for the treatment of locally advanced basal cell carcinoma. *Voprosy Onkologii = Problems in Oncology*. 2025; 71(4): 874-879.-DOI: 10.37469/0507-3758-2025-71-4-OF-2413

в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» в период с 2019 по июль 2024 г. с кодом диагноза С44 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра — МКБ-10, показал, что БКРК выявлялся в 73,6 % (n = 2796), плоскоклеточный рак кожи (n = 857) — в 22,5 %, карцинома Меркеля (n = 100) — 2,6 и 1,3 % случаев (n = 48) приходилось на другие различные опухоли кожи и новообразования, происходящие из придатков кожи. Среди всех случаев БКРК у 78 (2,8 %) пациентов были выявлены местнораспространенные и у 16 (0,6 %) — метастатические формы заболевания [4].

Актуальная тактика лечения пациентов с местнораспространенным базальноклеточным раком кожи

Современные подходы в терапии местнораспространенных форм БКРК включают в себя мультидисциплинарный подход: хирургическое лечение, лучевую и лекарственную терапию. Тактика лечения всегда разрабатывается индивидуально в рамках тесного взаимодействия мультидисциплинарного консилиума (врача-хирурга, врача-онколога и врача-радиотерапевта) с учетом локализации, распространенности, факторов риска, общего состояния пациента (тяжести сопутствующей патологии); при этом целью лечебного вмешательства является не только излечение, но и сохранение функции вовлеченного органа при минимальном косметическом дефекте [5, 6]. Таргетная терапия ингибиторами сигнального пути Hedgehog (Hh), такими как сонидегиб и висмодегиб, показана при неоперабельных местнораспространенных и метастатических формах базальноклеточного рака кожи [7, 8]. Данные препараты блокируют патологически активный путь Sonic Hedgehog, который играет ведущую роль в развитии и прогрессировании БКРК [9].

Ключевые исследования сонидегива. BOLT (II фаза)

Клиническое исследование II фазы BOLT стало ключевым для оценки эффективности и безопасности сонидегива при лечении неопера-

бельного местнораспространенного (мрБКРК) и метастатического базальноклеточного рака кожи (мБКРК). В исследование было включено 230 пациентов с мрБКРК ($n = 194$) и мБКРК ($n = 36$), получавших сонидегиб в одной из дозировок внутрь ежедневно до прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности: 200 ($n = 79$) и 800 мг ($n = 151$) соответственно, с последующим наблюдением в течение 42 мес. Первичной конечной точкой была оценка частоты объективных ответов (ЧОО) по результатам централизованной оценки с использованием модифицированных критериев RECIST для пациентов с мрБКРК и RECIST 1.1 для пациентов с мБКРК. По результатам централизованной оценки частота объективных ответов в группе пациентов, получавших сонидегиб в дозе 200 мг, составила 56 % при мрБКРК (95 % доверительный интервал (ДИ): 43–68) и 8 % (95 % ДИ: 0,2–36) при мБКРК ($n = 18$); в группе пациентов, получавших сонидегиб в дозе 800 мг, ЧОО составила 46,1 % (95 % ДИ: 37,2–55,1) при мрБКРК и 17 % (95 % ДИ: 5–39) при мБКРК. Увеличение дозы сонидегиба не привело к повышению эффективности, поэтому дозировка сонидегиба 200 мг была выбрана как эффективная. У пациентов с мрБКРК, получавших сонидегиб 200 мг, медиана продолжительности ответа составила 26,1 мес. (95 % ДИ: не оценен), выживаемость без прогрессирования (ВБП) — 22,1 мес. (95 % ДИ: не оценен), а медиана времени до развития ответа опухоли на терапию — 4 мес. (95 % ДИ: 3,8–5,6). Нежелательные явления на фоне терапии сонидегибом 200 мг ($n = 79$) включали мышечные спазмы (54 %), алопецию (53 %), дисгевзию (46 %), утомляемость (41 %), тошноту (39 %), боли в костях и мышцах (32 %), диарею (32 %), снижение массы тела (30 %) и аппетита (23 %). Более 90 % из них были легкой или средней степени (1-й или 2-й соответственно) тяжести [10]. В сентябре 2024 г. на основании результатов исследования BOLT в России был зарегистрирован лекарственный препарат «Одомзо» (международное непатентованное наименование — сонидегиб) ЛП-№(006795)-(РГ-RU) для лечения пациентов с мрБКРК, не подлежащих оперативному вмешательству или лучевой терапии [7].

Исследование реальной клинической практики. NISSO

Исследование NISSO — неинтервенционное международное, пострегистрационное исследование безопасности длительного применения сонидегиба у пациентов с мрБКРК (NCT04066504). Взрослые пациенты с мрБКРК получали терапию препаратом «Сонидегиб» в дозе 200 мг ежедневно в течение трех лет в условиях реаль-

ной клинической практики. В период с мая 2019 по март 2022 г. в исследование был включен 321 пациент с мрБКРК из 46 европейских центров. По данным промежуточного анализа, показано, что медиана продолжительности терапии препаратом «Сонидегиб» составила 8,8 мес. (95 % ДИ: 4,4–13,7). Большинство связанных с лечением нежелательных явлений (НЯ) были ≤ 2 -й степени тяжести, наиболее распространенными среди них были мышечные спазмы ($n = 141$; 43,9 %), дисгевзия ($n = 119$; 37,1 %) и алопеция ($n = 97$; 30,2 %). После трех месяцев терапии совокупная частота развития мышечных спазмов, дисгевзии и алопеции составила 21,8, 16,2 и 3,7 % соответственно. Интересно отметить, что только у 59 (18,4 %) пациентов НЯ приводили к прекращению лечения, в то время как снижение дозы или перерыв в терапии потребовались у 149 (46,4 %) пациентов. Частота развития серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с приемом препарата, была невысокой, СНЯ развились у 13 (4,1 %) человек [11].

Опыт применения сонидегиба в России

В рамках программы расширенного доступа с мая 2024 г. на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России проводилась оценка эффективности и безопасности терапии препаратом сонидегиб у пяти пациентов с мрБКРК. Впоследствии они были включены в наблюдательное исследование. Частота объективных ответов составила 60 %, средняя продолжительность терапии — 5,1 мес., 60 % всех НЯ были 1–2-й степени и 20 % — 3–4-й степени. Программа расширенного доступа продемонстрировала обнадеживающие результаты по эффективности терапии, удовлетворительную переносимость в реальной клинической практике и требует продолженного анализа результатов после включения большего числа пациентов и окончания наблюдательного исследования.

Фармакокинетика и фармакодинамика сонидегиба

Профили фармакокинетики и фармакодинамики сонидегиба отличаются от висмодегиба, что может влиять на его эффективность и безопасность [12].

По данным популяционного фармакокинетического анализа, у пациентов, принимавших сонидегиб перорально, в диапазоне доз от 100 до 3000 мг, кажущийся объем распределения в равновесном состоянии (V_{ss}/F) составил 9170 л. При этом концентрация сонидегиба в коже была в шесть раз выше, чем в плазме крови. Сонидегиб в высокой степени связывался с белками

плазмы крови человека (человеческий сывороточный альбумин и альфа-1 кислый гликопротеин) *in vitro* (> 97 %), и связывание не зависело от концентрации сонидегиба в диапазоне концентраций от 1 до 2500 нг/мл [7]. В то время как объем распределения висмодегиба был невысоким: от 16,4 до 26,6 л. Висмодегиб в клинически значимых концентрациях обладал высокой степенью связывания с белками плазмы крови человека (97 %) *in vitro*. Висмодегиб связывается как с альбумином плазмы, так и с альфа1-кислым гликопротеином. Процесс связывания с альфа1-кислым гликопротеином *in vitro* насыщаем в клинически значимых концентрациях [8]. Эти данные могут свидетельствовать о том, что сонидегиб более широко распределяется в коже по сравнению с висмодегибом, что может объяснять потенциальные различия в эффективности и переносимости между ними [12]. Так, ретроспективный анализ безопасности в регистрационных исследованиях препаратов «Сонидегиб» (BOLT) и «Висмодегиб» (ERIVANCE) показал, что у пациентов с мрБКРК, получавших сонидегиб, частота развития мышечных спазмов и дисгевзии всех степеней тяжести была ниже и развивалась медленнее по сравнению со схожей когортой пациентов, получавших терапию висмодегибом [13].

Сонидегиб обладает более длительным периодом полувыведения, составляющим ~ 28 дней, постоянная концентрация достигается примерно через 4 мес. после начала приема [7]. Висмодегиб имеет период полувыведения 12 дней, и его равновесная концентрация достигается у пациентов быстрее, в течение примерно семи дней ежедневной терапии [8]. В целом, более длительный период полувыведения обеспечивает более длительное ингибирование мишени, при этом больше времени требуется для достижения стабильного состояния и максимального эффекта и тем дольше сохраняется эффект терапии и нежелательные реакции после прекращения лечения. Дальнейшие исследования должны быть направлены на оптимизацию режимов дозирования обоих препаратов с учетом индивидуальных особенностей пациентов и фармакокинетических особенностей.

Таким образом, пока остаются открытыми вопросы о влиянии различия фармакокинетических и фармакодинамических профилей на эффективность и безопасность ингибиторов сигнального пути Nn в клинической практике. Для ответа на эти вопросы необходимо более широкое применение таргетных препаратов в лечении неоперабельного местнораспространенного БКРК. Внедрение новых таргетных препаратов в клинические рекомендации, стандарты, а также перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) повысит доступность таргетной терапии для пациентов с мрБКРК.

Заключение

В связи с вышеизложенным, участниками совещания экспертов были сделаны следующие выводы:

1. В Российской Федерации базальноклеточный рак кожи не учитывается отдельно от других немеланомных опухолей кожи и на него приходится до 80 % всех случаев немеланомных опухолей кожи; при этом точные показатели заболеваемости неизвестны вследствие недостаточной регистрации всех случаев заболевания.

2. Анализ обращаемости пациентов в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» в период с 2019 по июль 2024 г. с кодом диагноза С44 по МКБ-10 показал, что местнораспространенные формы БКРК выявлялись у 2,8 % пациентов, а метастатические формы БКРК — у 0,6 %.

3. Целью всех методов лечения местнораспространенного БКРК является удаление опухоли с минимальным повреждением близлежащих тканей, достижение хорошего косметического эффекта, снижение послеоперационных осложнений и числа возможных рецидивов заболевания.

4. Для максимальной эффективности и наилучших косметических результатов лечения пациентов с неоперабельным мрБКРК особенно важно тесное взаимодействие специалистов мультидисциплинарного консилиума.

5. Сонидегиб — это ингибитор сигнального пути Hedgehog, зарегистрированный в РФ 05.09.2024, эффективность и безопасность которого продемонстрирована в рандомизированном клиническом исследовании II фазы BOLT и подтверждена в условиях реальной клинической практики. ЧОО на фоне терапии сонидегибом у пациентов с мрБКРК, по данным централизованной оценки, составила 56 % (95 % ДИ: 43–68), медиана продолжительности ответа — 26,1 мес. (95 % ДИ: не подлежит оценке), ВВП — 22,1 мес. (95 % ДИ: не подлежит оценке), время до ответа опухоли на терапию — 4 мес. (95 % ДИ: 3,8–5,6), и более 90 % всех НЯ были легкой или средней степени тяжести. Продолжительность наблюдения составила 42 мес.

6. По данным ретроспективного анализа, терапия сонидегибом у пациентов с мрБКРК характеризуется более низкой частотой развития НЯ и более медленным их возникновением (а именно мышечные спазмы, дисгевзия) по сравнению с висмодегибом, что может объясняться различиями в фармакинетических/фармакодинамических профилях обоих препаратов.

7. Российский опыт применения сонидегиба у пяти пациентов с мрБКРК продемонстрировал обнадеживающие результаты по эффективности

и безопасности; тем не менее, для формирования более четкого профиля пациента, которому подходит данный вид терапии, критически важно расширение опыта применения препарата «Сонидегиб» в России.

8. Клинические рекомендации не являются нормативными актами, и отсутствие лекарственных препаратов в действующих на сегодняшний момент рекомендациях не может являться барьером по внедрению в клиническую практику новых противоопухолевых препаратов и персонализации терапии в определенных клинических ситуациях. Клинические рекомендации основаны на тщательном анализе доступных научных данных на момент их подготовки. Назначение новых онкологических препаратов, не включенных в клинические рекомендации, возможно по решению врачебной комиссии и/или онкологического консилиума.

9. Для расширения возможностей терапии пациентов с местнораспространенными формами базальноклеточного рака кожи эксперты пришли к единогласному мнению о необходимости направления предложений разработчикам клинической рекомендации по включению сонидегиба в дополнение к другим ингибиторам сигнального пути Hedgehog в обновленные клинические рекомендации по базальноклеточному раку кожи (C44) в установленном порядке для расширения возможностей терапии пациентов с местнораспространенными формами базальноклеточного рака кожи.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interests.

Финансирование

Публикация подготовлена при финансовой поддержке компании Сан Фарма, однако компания не имела влияния на мнение экспертов.

Funding

This study was supported by research grant from Sun Pharma. The funder had no influence on the conclusions drawn by the investigators.

Участие авторов

Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработке концепции статьи, получении и анализе фактических данных, написании и редактировании текста статьи, проверке и утверждении текста статьи. Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты.

Authors' contributions

All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published. All authors have approved the final version of the article before publication, agreed to assume responsibility for all aspects of the work.

ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

1. Gutzmer R., Robert C., Loquai C., et al. Assessment of various efficacy outcomes using ERIVANCE-like criteria in patients with locally advanced basal cell carcinoma receiving sonidegib: results from a preplanned sensitivity analysis. *BMC Cancer*. 2021; 21(1):1244.-DOI: 10.1186/s12885-021-08968-1.
2. Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна [и др.]. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. 2024; ил. 276 с. [Malignant neoplasms in Russia in 2023 (morbidity and mortality). Ed. by A.D. Kaprin [et al]. Moscow: P.A. Herzen Moscow Research Oncology Institute — Branch of FSBI NMRR of the Ministry of Health of Russia. 2024; 276 (ill) (In Rus)].
3. Cameron M.C., Lee E., Hibler B.P., et al. Basal cell carcinoma: epidemiology, pathogenesis, and management. *J Am Acad Dermatol*. 2019; 80(2): 303–317.-DOI: 10.1016/j.jaad.2018.03.060.
4. Орлова К.В., Мартынова М.В., Петенко Н.Н., et al. Базальноклеточный рак кожи. Эпидемиология местно-распространенных и метастатических форм по данным ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. Современная Онкология. 2025; 27(1): 14–18.-DOI: 10.26442/18151434.2025.1.203188. [Orlova K.V., Martynova M.V., Petenko N.N., et al. Basal cell skin carcinoma: Epidemiology of locally advanced and metastatic forms based on the data of the N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology: A retrospective study. *Journal of Modern Oncology*. 2025; 27(1): 14–8.-DOI: 10.26442/18151434.2025.1.203188 (In Rus)].
5. Клинические рекомендации по диагностике и лечению Базальноклеточного рака кожи МЗ РФ, 2024 г.-URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/467_3 (04.06.2025). [Clinical Guidelines for Diagnosis and Treatment of Basal Cell Carcinoma of the Skin (Ministry of Health of the Russian Federation, 2024).-URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/467_3 (04.06.2025) (In Rus)].
6. Утяшев И.А., Орлова К.В., Зиновьев Г.В., et al. Злокачественные немеланоцитарные опухоли кожи (базальноклеточный рак кожи, плоскоклеточный рак кожи, карцинома Меркеля). Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.2. Злокачественные опухоли. 2024; 14(3s2): 330–366.-DOI: 10.18027/2224-5057-2024-14-3s2-1.2-13. [Utyashev I.A., Orlova K.V., Zinoviev G.V., et al. Malignant non-melanocytic skin tumors (basal cell carcinoma, squamous cell carcinoma, merkel cell carcinoma). RUSSCO practical guidelines, part 1.2. *Malignant Tumours*. 2024; 14(3s2): 330–366.-DOI: 10.18027/2224-5057-2024-14-3s2-1.2-13 (In Rus)].
7. Регистр лекарственных средств России. ОХЛП Одомзо (сонидегиб): ЛП-№(006795)-(ПГ-РУ).-URL: <https://www.rlsnet.ru/drugs/odomzo-90772>. [State Register of Medicinal Products. Odomzo® (sonidegib): LP-No. (006795)-(RG-RU).-URL: <https://www.rlsnet.ru/drugs/odomzo-90772> (In Rus)].
8. Государственный реестр лекарственных средств. ОХЛП Эриведж®(висмодегиб): ЛП-№(001355)-(ПГ-РУ).-URL: <https://grls.pharm-portal.ru/grls/e7ac6ace-be7d-415d-bdfb-8ff66a74c7f9#summary>. [Erivedge® (vismodegib): LP-No. (001355)-(RG-RU).-URL: <https://grls.pharm-portal.ru/grls/e7ac6ace-be7d-415d-bdfb-8ff66a74c7f9#summary> (In Rus)].
9. Петенко Н.Н., Демидов Л.В. Лечение базальноклеточного рака. Опыт применения висмодегиба. Медицинский Совет. 2018; (10): 42–48.-DOI: 10.21518/2079-701X-2018-

- 10-42-48. [Petenko N.N., Demidov L.V. Basal cell cancer treatment. Therapeutic experience with vismodegib therapy. *Medical Council*. 2018; (10): 42-8.-DOI: 10.21518/2079-701X-2018-10-42-48 (In Rus)].
10. Dummer R., Guminski A., Gutzmer R., et al. Long-term efficacy and safety of sonidegib in patients with advanced basal cell carcinoma: 42-month analysis of the phase II randomized, double-blind BOLT study. *Br J Dermatol*. 2020; 182(6): 1369-1378.-DOI: 10.1111/bjd.18552.
 11. Gutzmer R., Leiter U., Mohr P., et al. Interim analysis of the multinational, post-authorization safety study (NISSO) to assess the long-term safety of sonidegib in patients with locally advanced basal cell carcinoma. *BMC Cancer*. 2024; 24(1): 1401.-DOI: 10.1186/s12885-024-13101-z.
 12. Dummer R., Ascierto P.A., Basset-Seguín N., et al. Sonidegib and vismodegib in the treatment of patients with locally advanced basal cell carcinoma: a joint expert opinion. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020; 34(9): 1944-1956.-DOI: 10.1111/jdv.16230.
 13. Gutzmer R., Loquai C., Robert C., et al. Key clinical adverse events in patients with advanced basal cell carcinoma treated with sonidegib or vismodegib: A post hoc analysis. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021; 11(5): 1839-1849.-DOI: 10.1007/s13555-021-00588-8.

Поступила в редакцию / Received / 18.06.2025

Прошла рецензирование / Reviewed / 07.07.2025

Принята в печать / Accepted for publication / 04.09.2025

Сведения об авторах / Author information / ORCID

Кристина Вячеславовна Орлова / Kristina V. Orlova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0442-5917>.
 Игорь Вячеславович Самойленко / Igor V. Samoylenko / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7150-5071>.
 Наталия Николаевна Петенко / Natalia N. Petenko / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5692-0223>.
 Валерия Витальевна Назарова / Valeria V. Nazarova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0532-6061>.
 Али Мурадович Мудунов / Ali M. Mudunov / ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-0918-3857>.
 Татьяна Юрьевна Семиглазова / Tatiana Yu. Semiglazova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4305-6691>; SPIN: 9773-3759.
 Замира Ахмедовна Раджабова / Zamira A. Radzhabova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6895-0497>; SPIN: 5137-6393.
 Григорий Владимирович Зиновьев / Grigory V. Zinovev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1639-2443>, SPIN: 3883-1380.
 Александр Александрович Феденко / Aleksandr A. Fedenko / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4927-5585>; SPIN: 9847-7668.
 Андрей Павлович Поляков / Andrey P. Polyakov / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2095-5931>; SPIN: 6145-1424.
 Людмила Григорьевна Жукова / Lyudmila G. Zhukova / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4848-6938>.
 Илья Анатольевич Покатаев / Ilya A. Pokataev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9864-3837>.
 Игорь Аглемович Утяшев / Igor A. Utyashev / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0002-4814>; SPIN-код: 3661-0769.
 Елена Александровна Гайсина / Elena A. Gaisina / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1223-5790>.
 Владислав Владимирович Петкау / Vladislav V. Petkau / ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-0342-4007>; SPIN: 6811-8136.
 Роза Артемовна Терян / Rosie A. Terian / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2411-9378>.
 Лев Вадимович Демидов / Lev V. Demidov / ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8562-6082>.

