Scientific and Practical Journal
PHARMACY & PHARMACOLOGY
(ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ)

RESEARCH ARTICLE

DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

УДК 616-006.63:615.1:336.14

Check for updates

CC BY

Применение препарата сонидегиб при лечении пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи: анализ влияния на бюджет здравоохранения России

М.Ю. Фролов[1], В.А. Рогов[1], О.И. Ивахненко[2], В.В. Ряженов[2]

[1] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, Россия, 400066, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1

[2] Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), Россия, 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

E-mail: clinpharmrussia@yandex.ru

Получена 15.03.2025 После рецензирования 30.07.2025 Принята к печати 10.08.2025

Анализ влияния на бюджет (АВБ) является ключевым этапом обоснования включения новых лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Он позволяет прогнозировать финансовые последствия внедрения терапии и оценивать эффективность распределения ресурсов, что имеет особое значение при применении инновационных противоопухолевых средств.

Цель. Проведение АВБ здравоохранения РФ применения сонидегиба для оценки целесообразности включения в перечень ЖНВЛП для терапии пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи (мрБКРК).

Материалы и методы. В разработанной для применения в условиях РФ фармакоэкономической модели проведён АВБ для здравоохранения РФ на основе сравнительного моделирования двух сценариев: базового (все пациенты получают висмодегиб) и альтернативного (поэтапное внедрение сонидегиба с ростом доли до 50% к третьему году). Временной горизонт — 3 года. Учтены прямые медицинские затраты, данные о ценах из реестров ЖНВЛП, государственные закупки, нормативные надбавки, демографические и эпидемиологические параметры. Дополнительно выполнен односторонний анализ чувствительности в диапазоне ±10% ключевых переменных

Результаты. АВБ здравоохранения РФ показал, что включение сонидегиба в перечень ЖНВЛП приведёт к снижению бюджетных затрат на лечение пациентов с мрБКРК на 3,15% (-37 270 334 руб. или -387 440,81 USD) в рамках моделируемой совокупности пациентов. Представленные результаты АВБ сохраняют устойчивость при изменении цены препаратов сравнения, размеров популяции в сумме и распределения пациентопотока по годам, при отклонении от базового значения ±10%.

Заключение. Моделирование показывает, что включение лекарственного препарата сонидегиб в перечень ЖНВЛП приводит к снижению затрат системы здравоохранения при возможном повышении переносимости терапии и расширении терапевтического арсенала для лечения мрБКРК, т.е. является обоснованным с точки зрения клинико-экономических последствий. Полученные результаты подтверждают его фармакоэкономическую обоснованность в качестве альтернативы висмодегибу в терапии мрБКРК.

Ключевые слова: базальноклеточный рак кожи; сонидегиб; анализ влияния на бюджет; ЖНВЛП; таргетная терапия

Список сокращений: БКРК — базальноклеточный рак кожи; ЗНО — злокачественные новообразования; ЛП — лекарственный препарат; АВБ — анализ влияния на бюджет; ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; мрБКРК — местно распространенный базальноклеточный рак кожи; ОХЛП — общая характеристика лекарственного препарата; ГР ЖНВЛП — Государственный реестр жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; ОЦП — отпускная цена производителя.

Для цитирования: М.Ю. Фролов, В.А. Рогов, О.И. Ивахненко, В.В. Ряженов. Применение препарата сонидегиб при лечении пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи: анализ влияния на бюджет здравоохранения России. *Фармация и фармакология.* 2025;13(4):285-296. **DOI:** 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

© М.Ю. Фролов, В.А. Рогов, О.И. Ивахненко, В.В. Ряженов, 2025

For citation: M.Yu. Frolov, V.A. Rogov, O.I. Ivakhnenko, V.V. Ryazhenov. The use of sonidegib in the treatment of patients with locally advanced basal cell carcinoma of the skin: an analysis of the impact on the Russian healthcare budget. *Pharmacy & Pharmacology.* 2025;13(4):285-296. **DOI:** 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

ISSN 2307-9266 e-ISSN 2413-2241

Научно-практический журнал
ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ
(PHARMACY & PHARMACOLOGY)

The use of sonidegib in the treatment of patients with locally advanced basal cell carcinoma of the skin: an analysis of the impact on the Russian healthcare budget

M.Yu. Frolov[1], V.A. Rogov[1], O.I. Ivakhnenko[1], V.V. Ryazhenov[2]

[1] Volgograd State Medical University,
1 Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd, Russia, 400066
[2] Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
2 Trubetskaya Str., Bldg 8, Moscow, Russia, 119991

E-mail: clinpharmrussia@yandex.ru

Received 15 March 2025 After peer review 30 Jule 2025 Accepted 10 Aug 2025

Budget Impact Analysis (BIA) is a key step in justifying the inclusion of new medicines in the list of vital and essential medicines (VED). It allows you to predict the financial consequences of the introduction of therapy and evaluate the effectiveness of resource allocation, which is of particular importance when using innovative antitumor drugs.

The aim. Implementation of the BIA of Healthcare of the Russian Federation of the use of sonidegib to assess the feasibility of inclusion in the list of VEDs for the treatment of patients with locally advanced basal cell carcinoma (laBCCs).

Materials and methods. In the pharmacoeconomic model developed for use in the Russian Federation, the BIA was conducted for healthcare in the Russian Federation based on comparative modeling of two scenarios: basic (all patients receive vismodegib) and alternative (phased introduction of sonidegib with an increase in the share to 50% by the third year). The time horizon is 3 years. Direct medical costs, price data from VED registers, government procurement, regulatory allowances, demographic and epidemiological parameters are taken into account. Additionally, a one-way sensitivity analysis was performed in the range of ±10% of key variables

Results. An analysis of the impact on the healthcare budget of the Russian Federation showed that the inclusion of sonidegib in the list of VED will lead to a 3.15% reduction in budget costs for the treatment of patients with laBCCs (-37,270,334 rubles or -387,440.81 USD) within the modeled patient population. The presented BIA results remain stable with changes in the price of comparison drugs, the total population size and the distribution of patient flow over the years, with a deviation from the baseline value of ±10%.

Conclusion. Modeling shows that the inclusion of the drug sonidegib in the list of VED leads to a reduction in the costs of the healthcare system with a possible increase in the tolerability of therapy and an expansion of the therapeutic arsenal for the treatment of laBCCs, i.e. it is justified from the point of view of clinical and economic consequences. The results obtained confirm its pharmacoeconomic validity as an alternative to vismodegib in the treatment of laBCCs.

Keywords: basal cell carcinoma of the skin; sonidegib; budget impact analysis; vital and essential medicines; targeted

Abbreviations: BCC — basal cell carcinoma; MNs — malignant neoplasms; BIA — budget impact analysis; VED — vital and essential medicines; laBCCs — locally advanced basal cell carcinoma; SmPC — summary of product characteristics; VEN List — List of Vital and Essential Medicines; MSP — manufacturer's selling price.

ВВЕДЕНИЕ

Базальноклеточный рак кожи (БКРК) — наиболее распространённая разновидность злокачественной опухоли кожи. По экспертным оценкам, на него приходится до 80% всех немеланомных злокачественных новообразований (ЗНО) кожи [1–4]. В Российской Федерации БКРК также занимает лидирующее положение среди ЗНО кожи[1] [4], учитывая в составе немеланомных опухолей кожи. По данным Национального канцер-регистра, заболеваемость БКРК в стране за последние десятилетия демонстрирует стабильный рост, что связано как с улучшением диагностики, так и с увеличением продолжительности жизни: суммарная заболеваемость раком кожи в РФ составляет более 50 случаев на 100 тыс. населения, причём до 70–80% из них приходится на БКРК[2]. По данным 2022 года общее число новых случаев немеланомного рака кожи в России составило 79 399, при этом стандартизованный показатель заболеваемости составил 26,49 на 100 000 населения[3]. У подавляющего большинства пациентов заболевание диагностируется на локализованных стадиях, когда радикальное лечение эффективно. Однако у определённой доли пациентов развивается местно распространённый процесс, не поддающийся

[1] Клинические рекомендации Базальноклеточный рак кожи // Рубрикатор клинических рекомендаций: [сайт]. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/467_3. (дата обращения 20.07.2025)

[2] Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – 276 с. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2024/08/zis-2023-elektronnaya-versiya.pdf

[3] Там же.

RESEARCH ARTICLE
DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

хирургическому или лучевому лечению, что обусловливает необходимость применения системной терапии [2, 4]. Доля пациентов с нерезектабельными и рецидивирующими формами БКРК, потенциальными кандидатами для системной терапии, по экспертным оценкам, достигает 1–2% от общей популяции больных [5].

Несмотря на относительно низкий потенциал БКРК к метастазированию, у части пациентов развивается местно распространённое, рецидивирующее или нерезектабельное течение заболевания, при котором требуется системная таргетная терапия [2]. Современные стратегии лечения распространенных форм БКРК включают использование таргетной терапии, представляющей сегодня прорыв в лечении метастатических, местно распространенных и нерезектабельных форм БКРК [6, 8, 9]. В основе её механизма лежит направленное воздействие на ключевые молекулярные пути, вовлечённые в развитие опухоли, что делает терапию высокоэффективной и относительно безопасной. Основное внимание уделяется ингибированию сигнального пути Hedgehog, который играет ключевую роль в патогенезе БКРК. Так, применение лекарственных препаратов (ЛП) висмодегиб и сонидегиб обеспечивает объективный ответ опухоли и контроль над её ростом в случаях, когда хирургическое или лучевое лечение невозможно [6, 8, 10]. В частности, исследование BOLT продемонстрировало высокую эффективность сонидегиба у пациентов с нерезектабельной формой заболевания [9], а исследование STEVIE подтвердило устойчивость эффекта висмодегиба при длительной терапии [11].

Сравнительный анализ фармакокинетических и клинических свойств ЛП указывает на ряд различий, имеющих потенциальное значение для системы здравоохранения. Сонидегиб имеет более длительный период полувыведения, что способствует снижению частоты визитов к врачу и потенциально уменьшает затраты, связанные с мониторингом лечения [9, 12]. Кроме того, профиль безопасности сонидегиба, по данным исследования BOLT, отличается меньшей частотой отдельных нежелательных явлений, таких как алопеция и мышечные судороги [13], что подтверждается также исследованиями реальной клинической практики в разных странах [14].

Доступные фармакоэпидемиологические данные позволяют в настоящее время оценить потенциальную численность целевой популяции для этих ЛП, и провести экономические оценки использования этих ЛП. В 2025 году вышла важная публикация К.В. Орловой и соавт., посвящённая применению сонидегиба у пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи (мрБКРК) в условиях реальной клинической практики в Российской Федерации [15]. Это многоцентровое проспективное наблюдательное исследование даёт возможность скорректировать ключевые параметры для анализа влияния на бюджет, используя локальные данные, отражающие текущую медицинскую практику.

Для оценки финансовых последствий внедрения сонидегиба в терапию мрБКРК и влияния на бюджет здравоохранения требуется проведение анализа влияния на бюджет (АВБ). Данный вид анализа дополняет оценку «затраты–эффективность» и имеет прикладное значение для органов здравоохранения, участвующих в формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и в принятии решений о финансировании новых ЛП[4, 5]. В этой логике нашим объединенным коллективом исследователей в 2025 году уже выполнено исследование по оценке клинико-экономической целесообразности применения ЛП сонидегиб в условиях широкой клинической практики, в которой были показаны клинико-экономические преимущества его применения в терапии 1 линии пациентов с мрБКРК [17].

В условиях ограниченных ресурсов здравоохранения оценка бюджетных последствий внедрения сонидегиба в систему льготного лекарственного обеспечения в РФ приобретает особое значение. Такой анализ позволяет не только обосновать медицинскую целесообразность расширения терапевтического арсенала для лечения мрБКРК, но и продемонстрировать экономическую устойчивость решения, что критически важно для его реализации на практике[6].

В настоящее время отсутствуют опубликованные данные об анализе влияния на бюджет РФ применения сонидегиба при лечении пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи, что определяет новизну настоящего исследования.

В основе настоящего исследования лежит гипотеза о том, что включение ЛП сонидегиб в перечень ЖНВЛП и его применение в рамках государственной системы здравоохранения Российской Федерации для терапии пациентов с мрБКРК позволит расширить терапевтические опции в 1-й линии системного лечения за счёт клинически сопоставимого, а по ряду параметров более предпочтительного по профилю

[4] Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 25.07.2024) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

[5] Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденными приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од.

[6] Там же.

ISSN 2307-9266 e-ISSN 2413-2241

Научно-практический журнал
ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ
(PHARMACY & PHARMACOLOGY)

переносимости таргетного ЛП; снизить совокупные прямые медицинские затраты на лекарственную терапию данной категории пациентов в условиях ограниченного бюджета, а также поддержать реализацию принципов персонализированной медицины за счёт выбора наиболее подходящего ЛП с учётом индивидуальных особенностей пациента, профиля нежелательных явлений и схемы терапии. Предполагается, что частичное замещение висмодегиб на сонидегиб в терапии мрБКРК при соблюдении нормативных условий ценообразования и объёмов закупок не окажет негативного влияния на бюджет здравоохранения и повысит клинико-экономическую эффективность лечения.

ЦЕЛЬ. Провести анализ влияния на бюджет здравоохранения РФ применения сонидегиб для оценки целесообразности включения в перечень ЖНВЛП для терапии пациентов с мрБКРК в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методика исследования

Для достижения целей исследования были поставлены следующие задачи:

1. Сформировать базовый и моделируемый сценарии применения лекарственной терапии у пациентов с мрБКРК;
2. Определить численность целевой популяции пациентов с мрБКРК, потенциально нуждающихся в терапии ЛП, ингибирующими HH-путь;
3. Оценить прямые медицинские затраты на лекарственное лечение пациентов в каждом из сценариев;
4. Провести анализ чувствительности для оценки устойчивости результатов при варьировании ключевых параметров модели.

АВБ был выполнен, принимая во внимание положения актуальных нормативных документов и рекомендаций[7, 8].

АВБ проводили с использованием отечественных данных о заболеваемости, стоимости лекарственной терапии и медицинских услуг, а также прогнозируемого объёма потребления ЛП. Особенностью АВБ в РФ является обязательная опора на официальные источники (государственные реестры цен, статистику Минздрава и Росстата) и анализ бюджетных последствий в условиях утверждённых нормативов лекарственного обеспечения, что обеспечивает сопоставимость расчётов и позволяет интегрировать их в процесс государственного ценообразования и планирования закупок[9].

Неопределённость входных параметров учтена с помощью выполнения одностороннего сценарного анализа чувствительности в диапазоне ±10% ключевых переменных. Формат представления результатов (абсолютные суммы и относительные изменения, погодовое разложение и разница по статьям затрат) соответствует действующим российским методическим требованиям к АВБ[10] и международной практике (ISPOR [18], EUnetHTA[11]).

Модель разрабатывалась в Microsoft Excel 2019 pro. Она имитирует расходы системы здравоохранения РФ при лечении пациентов с мрБКРК с применением висмодегиба (базовый сценарий) и сонидегиба (моделируемый сценарий с поэтапным внедрением).

Период анализа — 3 календарных года (2026–2028 гг.). Сценарии сравнивали с позиции государственного бюджета, включая только прямые медицинские затраты на лекарственное лечение пациентов 1-й линии терапии.

Описание общей структуры и входных параметров модели

Модель включает два сценария:

1. Базовый сценарий: все пациенты получают висмодегиб;
2. Моделируемый сценарий: сонидегиб поэтапно внедряется в терапевтическую практику, начиная с 10% в 2026 году и до 50% в 2028 году.

Входные параметры фармакоэкономической модели приведены в таблице 1. Все данные нормированы по одному году терапии одного пациента. Используется когортный подход без дифференциации по исходам, так как сравниваемые ЛП относятся к одному классу и сопоставимы по клинической эффективности.

Оценка затрат

Оценка влияния на бюджет здравоохранения РФ применения сонидегиба в широкий клинической практике в случае включения ЛП в перечень ЖНВЛП проводилась с учетом только прямых медицинских затрат на проведение медикаментозного лечения у пациентов в целевой популяции. Следует заметить, опыт исследователей показывает, что

[7] Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации. Приложение № 5.1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871.

[8] Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденными приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от «29» декабря 2018 г. № 242-од.

[9] Там же.

[10] Там же.

[11] EUnetHTA. Guidelines for Budget Impact Analysis of Health Technologies in the European Union. 2015. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/behind-hta-regulation_en

RESEARCH ARTICLE
DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

дополнительные расходы, которые несёт система здравоохранения, связаны с введением ЛП, наблюдением за пациентом, коррекцией побочных эффектов и др. у ЛП данной фармакотерапевтической группы не только практически идентичны, но и крайне низки в условиях здравоохранения РФ. Указанные выше факты обуславливают выбор данного подхода к отбору категорий затрат для АВБ.

Расчёт затрат на лекарственную терапию ЛП висмодегиб для рассматриваемых вмешательств был проведён на основании сведений о способах применения и режимах дозирования, указанных в ОХЛП[12] и клинических рекомендациях[13, 14]. В качестве источника информации об объёмах закупок препарата сравнения висмодегиб использовались данные компании «IQVIA» по мониторингу государственных закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд за период 2021–2025 гг., представленные компанией на безвозмездной основе.

В качестве источника информации о ценах на препарат висмодегиб использовались сведения о действующей предельной отпускной цене производителя (ОЦП), размещённые в Государственном реестре зарегистрированных цен (по состоянию на 13 марта 2025 г)[15]. Данные о ОЦП сонидегиба, планируемой к регистрации для предлагаемого к включению ЛП, предоставлены компанией производителем, сведения о способах применения и режимах дозирования соответствуют листку-вкладышу — информация для пациента[16] на сайте ГРЛС[17]. Длительность 1 месяца была принята за 30,44 дня. В расчётах были учтены надбавки, установленные законодательством РФ (НДС 10%). Таким образом, основные параметры для расчёта затрат на проведение 1 линии терапии мрБКРК в РФ приведены в таблице 2.

Численность пациентов

Данные о численности пациентов исследуемой группы были получены расчётным путём. Для этого был проведён анализ данных «IQVIA» по закупкам препарата висмодегиб за период с 2021 по 2025 год. Описанные данные представлены в таблице 3.

Из таблицы 2 видно, что в 2021 году было продано 1369 упаковок висмодегиб, в 2022 году — 1388 упаковки, в 2023 — 1452 упаковки, в 2024 — 1605 упаковки, в 2025 — 2023 упаковок.

Таким образом, мы выяснили полное число курсов ЛП висмодегиб, закупленных для лечения исследуемой группы пациентов. Далее было рассчитаны число пациентов, которое может быть пролечено данным количеством ЛП в каждый год. Мы исходили из того факта, что в упаковке ЛП 28 капсул, а пациенту необходимы 365 капсул в год. Результаты расчёта так же представлены в таблице 2. На основании полученных данных было рассчитано уравнение тренда (с помощью MS Excel 2019 pro).

График, описывающий тренд и уравнение тренда, представлен на Рисунке 1. На основании уравнения тренда были рассчитаны прогнозные значения полного объёма продаж ЛП висмодегиб на прогнозный период. Данные о прогнозе представлены в таблице 2.

Таким образом, из данных рисунка 1 и таблицы 2 видно, что прогнозные значения числа пациентов, исходя из ожидаемого объёма закупок на 3 следующих года составляют — 155, 167 и 179 пациентов соответственно.

Следует заметить, что указанное число пациентов включает пациентов с метастатическим и нерезектабельным БКРК. При этом в ходе литературного поиска, наиболее убедительные данные по соотношению числа пациентов местно распространенных и метастатических форм представлены в работе К.В. Орловой и соавт., по данным ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России [15]. Данное лечебное учреждение является одним из самых крупных в РФ в области оказания онкологической помощи, соответственно, их данные считаем возможным перенести на генеральную совокупность больных. В работе отмечается, что среди всех случаев БКРК зарегистрировано 94 (3,4%) случая рассматриваемых форм заболевания: с местно распространенной формой БКРК — 78 (2,8%) пациентов и метастатической формой — 16 (0,6%) пациентов. Таким образом, доля пациентов с местно распространенной формой составляет – 82,98% (78 из 94 больных). Исходя из этого, число пациентов в модели в прогнозный период составит:

1. В 2025/26 году 82,98% от 155 пациентов составит 129 пациентов
2. В 2026/27 году 82,98% от 167 пациентов составит 139 пациентов
3. В 2027/28 году 82,98% от 155 пациентов составит 149 пациентов.

[12] Общая характеристика лекарственного препарата 1. наименование лекарственного препарата Эриведж, 150 мг, капсулы. Соответствует экспертному отчету от 19.10.2022 №24523 (последовательность 0007). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

[13] Клинические рекомендации Базальноклеточный рак кожи.

[14] Общая характеристика лекарственного препарата 1. наименование лекарственного препарата Эриведж, 150 мг, капсулы. Соответствует экспертному отчету от 19.10.2022 № 24523 (последовательность 0007).

[15] Висмодегиб. Государственный реестр предельных отпускных цен. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://grls.minzdrav.gov.ru/PriceLims.aspx

[16] Листок-вкладыш – информация для пациента Одомзо, 200 мг, капсулы. Соответствует экспертному отчету от 02.07.2025 №16397 (последовательность 0005). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

[17] Сонидегиб. Государственный реестр лекарственных средств. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e000a8be-5db8-41a8-8c06-0c06d4f83b05

ISSN 2307-9266 e-ISSN 2413-2241

Научно-практический журнал
ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ
(PHARMACY & PHARMACOLOGY)

Таблица 1 – Входные параметры фармакоэкономической модели

Параметр	Значение	Источник
Временной горизонт	3 года (2026–2028 гг.)	Собственные расчёты
Популяция	Пациенты с мрБКРК, пригодные для системной терапии	Раздел 5
Объект анализа	Расходы на таргетную терапию (висмодегиб, сонидегиб)	ОХЛП, ГР ЖНВЛП по состоянию на 29.07.2025
Источники цен	ГР ЖНВЛП (висмодегиб), данные производителя (сонидегиб)	[16], производитель
Тип модели	Детерминированная когортная Excel-модель	Собственная разработка

Примечание: ОХЛП — общая характеристика лекарственного препарата; ГР ЖНВЛП — Государственный реестр жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; мрБКРК — *местно распространенный базальноклеточный рак кожи.*

Таблица 2 – Стоимость препаратов, использованная при учёте затрат на лекарственную терапию 1 линии местно распространенного базальноклеточного рака кожи в РФ

МНН	Форма выпуска, дозировка	Цена ЖНВЛП без НДС, руб. (USD)	Цена за капс. без / с НДС, руб. (USD)	Затраты на 1 месяц терапии, руб. с НДС (USD)	Затраты на 1 год терапии, руб. (USD)	Разница Δ
Висмодегиб	Капсулы 150 мг № 28	198 051,61 (2058,83)*	7073,27 / 7780,60 (73,53 / 80,88)*	236 817,11 (2461,81)*	2 841 804,88 (29 541,76)*	
Сонидегиб	Капсулы 200 мг № 30	189 158,00 (1966,38)*	6305,28 / 6935,80 (65,55 / 72,10)*	211 104,20 (2194,52)*	2 533 249,96 (26 334,20)*	-10,86%

Примечание: * — в расчетах использовано среднее значение курса доллара по отношению к рублю: 96,1962 руб. за 1 USD за октябрь 2024 г.; ** — затраты на 1 введение, руб.; *** — в расчетах длительность 1 месяца была принята за 30,44 дня в соответствие с Федеральным законом «Об исчислении времени» от 03.06.2011 № 107-ФЗ. МНН — международное непатентованное наименование; ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Таблица 3 – Объём закупок лекарственного препарата висмодегиб по данным компании «IQVIA» за период 2021–2025 гг.

Показатель	05.20–05.21	05.21–05.22	05.22–05.23	05.23–05.24	05.24–05.25	1 прогнозный год (2025/26)	2 прогнозный год (2026/27)	3 прогнозный год (2027/28)
Число упаковок висмодегиба, закупленных за период	1 369	1 388	1 452	1 605	2 023	2025	2177	2330
Число годовых курсов	105	106	111	123	155	155	167	179

Таблица 4 – Структура потока пациентов, получающих терапию 1 линии местно распространённого базальноклеточного рака кожи в РФ, используемая в модели АВБ, чел. (%)

Препарат	Базовый сценарий		
	1 год	2 год	3 год
Сонидегиб	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Висмодегиб	129 (100%)	139 (100%)	149 (100%)
	Моделируемый сценарий		
	1 год	2 год	3 год
Сонидегиб	13 (10%)	42 (30%)	75 (50%)
Висмодегиб	116 (90%)	97 (70%)	75 (50%)
Всего	129 (100%)	139 (100%)	150 (100%)

RESEARCH ARTICLE
DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

Таблица 5 – Результаты АВБ пациентов, получающих терапию 1 линии местно распространённого базальноклеточного рака кожи в РФ, с учётом полной стоимости терапии в год, руб (USD)

Базовый сценарий				
Препарат	1 год	2 год	3 год	Всего
Сонидегиб	0,00	0,00	0,00	0,00
Висмодегиб	366 592 829,34 (3 810 886,81)*	395 010 878,13 (4 106 304,39)*	423 428 926,92 (4 401 721,969)*	1 185 032 634,39 (12 318 913,16)*
Всего	366 592 829,34 (3 810 886,81)*	395 010 878,13 (4 106 304,39)*	423 428 926,92 (4 401 721,969)*	1 185 032 634,39 (12 318 913,16)*
Моделируемый сценарий				
	1 год	2 год	3 год	Всего
Сонидегиб	32 932 250 (342 344,60)*	106 396 498 (1 106 036,40)*	189 993 747 (1 975 064,96)*	329 322 495 (3 423 445,99)*
Висмодегиб	329 649 366 (3 426 843,95)	275 655 073 (2 865 550,54)*	213 135 366 (2 215 631,86)*	818 439 805 (8 508 026,36)*
Всего	362 581 615 (3 769 188,55)	382 051 572 (3 971 586,94)*	403 129 113 (4 190 696,86)*	1 147 762 300 (11 931 472,35)*
Разница Δ	-4 011 214 (-41 698,26)*	-12 959 306 (-134 717,4463)*	-20 299 814 (-211 025,11)*	-37 270 334 (-387 440,81)*
Разница Δ, %	-1,09%	-3,28%	-4,79%	-3,15%

Примечание: * — в расчетах использовано среднее значение курса доллара по отношению к рублю: 96,1962 руб. за 1 USD за октябрь 2024 г.

Таблица 6 – Результаты анализа чувствительности результатов АВБ здравоохранения РФ применения препарата сонидегиб при лечении пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи

Динамический параметр	Значение изменяемого параметра, %			Результат АВБ (экономия за 3 года, руб.)	
	Исходное	-10%	10%	-10%	10%
Цена на сонидегиб	189 158,00 (1 966,38)*	170242,46 (1769,74)*	208074,12 (2163,02)*	-70 202 584 (-729 785,41)*	-4 338 084 (-45 096,21)*
Цена на висмодегиб	198 051,61 (2 058,83)*	178246,44 (1852,95)*	217856,77 (2264,71)*	-611 217 (-6353,86)*	-73 889 145 (-768108,77)*
Численность целевой популяции за 3 года, чел.	417	375	459	-34 093 209 (-354413,26)*	-42 938 995 (-446368,93)*
Доля пациентов, перешедших на сонидегиб в 1 году, %	10,0%	9,0%	11,0%	-36 941 793 (-384025,49)*	-37 558 569 (-390437,14)*
Доля пациентов, перешедших на сонидегиб во 2 году, %	30,0%	27,0%	33,0%	-32 007 589 (-332732,36)*	-33 857 916 (-351967,29)*
Доля пациентов, перешедших на сонидегиб во 3 году, %	50,00%	45,0%	55,0%	-37 623 309 (-391110,13)*	-42 249 125 (-439197,45)*

Примечание: * — в расчетах использовано среднее значение курса доллара по отношению к рублю: 96,1962 руб. за 1 USD за октябрь 2024 г.

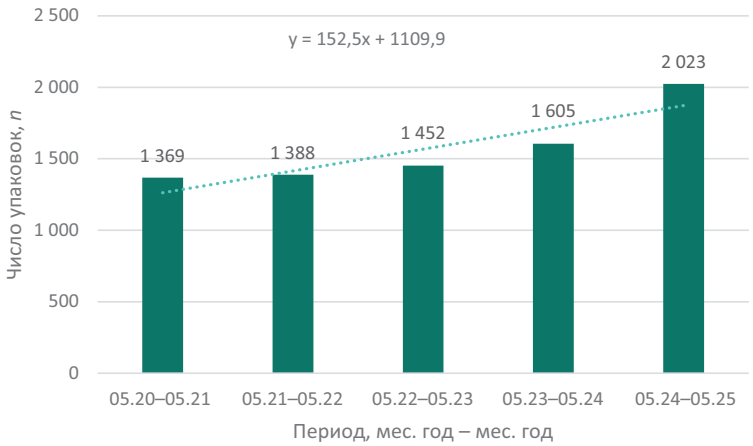

Рисунок 1 – Динамика объема закупок препарата висмодегиб (150 мг № 28) по данным «IQVIA» за период с 2021 по 2025 год с уравнением тренда.

ISSN 2307-9266 e-ISSN 2413-2241

Научно-практический журнал
ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ
(PHARMACY & PHARMACOLOGY)

РЕЗУЛЬТАТЫ

В рамках подготовленной нами модели АВБ выполнен расчёт расходов по базовому сценарию, включающему в рамках 1 линии терапии мрБКРК ЛП висмодегиб капсулы 150 мг по 1 капсуле 1 р/сут на весь рассматриваемый период.

При этом, моделируемый сценарий включает применение на 1 линии терапии ЛП сонидегиб в режиме капсулы 200 мг по 1 капсуле 1 р/сут на весь рассматриваемый период.

Расчёт затрат на лекарственную терапию ЛП висмодегиб для рассматриваемых вмешательств был проведён на основании сведений о способах применения и режимах дозирования, указанных в ОХЛП[18] и клинических рекомендациях «Базальноклеточный рак кожи»[19].

Число и механизм расчёта исследуемой совокупности пациентов описаны в предыдущем разделе «Численность пациентов».

Анализ литературных данных показал наличие у нового препарата высокой эффективности [6, 7] на фоне существенно более низкой по сравнению с конкурентом цены за аналогичный курс терапии, что создаёт рыночные предпосылки быстрого замещения висмодегиба сонидегибом. Исходя из чего в таблице 4 мы видим, что в базовом сценарии все пациенты находятся на терапии висмодегибом в течение всего исследуемого периода, в то время как в моделируемом сценарии, начиная с 1 года, доля сонидегиба интенсивно нарастает, достигая к 3 году 50%, т.е. замещает половину доли ЛП сравнения. Данное распределение является эмпирическим предположением исследовательской команды и является допущением исследования.

На основании прогнозного числа пациентов, представленного выше в разделе «Численность пациентов», а также базового и моделируемого сценариев их распределения, представленных в таблице 4, имеем следующую структуру пациентопотока, представленную в таблице 4.

Исходя из имеющихся данных о структуре и числе пациентов (см. табл. 4), а также стоимости годовых курсов терапии препаратами сравнения (см. табл. 2), был проведён расчёт объёма бюджетных расходов, необходимых на лечение пациентов исследуемой группы при базовом и моделируемом сценарии. Результаты представлены в таблице 5.

Из данных таблицы 5 видно, что использование сонидегиб в терапии 1 линии мрБКРК ЛП обеспечивает экономию бюджета здравоохранения на 3,15% (-37 270 334 руб. или -387 440,81 USD)

Анализ чувствительности полученных результатов

Устойчивость полученных результатов была подтверждена методом одностороннего анализа чувствительности. Подвергавшиеся в рамках анализа изменению параметры, а также степени их изменения представлены в таблице 6.

Таким образом, представленный результаты АВБ сохраняют устойчивость при изменении цены ЛП сравнения, размеров популяции в сумме и распределения пациентопотока по годам, при отклонении от базового значения ±10%.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты АВБ здравоохранения РФ при использовании ЛП сонидегиб в терапии мрБКРК подтверждают его фармакоэкономическую обоснованность в качестве альтернативы висмодегибу. Особенно, с учётом снижения совокупных бюджетных расходов на 3,15%, переход части пациентов на терапию сонидегибом может быть рациональным шагом в рамках расширения терапевтических опций.

Ключевым аргументом в пользу сонидегиба является его клинический профиль. В исследовании BOLT было продемонстрировано, что сонидегиб обладает высокой эффективностью у пациентов с нерезектабельным БКРК, достигая объективного ответа более чем у 56% больных при длительности контроля заболевания до 22 месяцев [9]. При этом профиль переносимости был признан приемлемым, с меньшей частотой выраженных побочных эффектов, включая мышечные судороги и алопецию [6, 12]. Важно, что, оценивая это клиническое исследование [9], врачи-респонденты высказали свое мнение о том, эти данные были крайне значимыми для выбора лечения пациентов с мрБКРК [19].

Фармакокинетические особенности сонидегиба также заслуживают внимания. ЛП характеризуется более длительным периодом полувыведения (примерно 28 дней) [20], что может снизить частоту визитов к врачу и потребность в коррекции дозировки по сравнению с висмодегибом [2, 7]. Это может положительно сказаться на лояльности пациентов к терапии и снижении непрямых затрат. В отношении оценки безопасности сравниваемых ЛП информация продолжает накапливаться, различный спектр токсичности является предметом пристального изучения и служит основанием для выбора между ними у отдельных пациентов [4, 21].

Ранее проведённые исследования эффективности и безопасности висмодегиба показали устойчивый контроль над заболеванием при длительном применении, но сопровождались значительной частотой нежелательных явлений [9, 10, 22]. В частности, в одном из исследований [6] частота

[18] Общая характеристика лекарственного препарата 1. наименование лекарственного препарата Эриведж, 150 мг, капсулы. Соответствует экспертному отчету от 19.10.2022 №24523 (последовательность 0007).

[19] Клинические рекомендации Базальноклеточный рак кожи. Рубрикатор клинических рекомендаций.

RESEARCH ARTICLE
DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4-285-296

объективного ответа на терапию висмодегибом составила 47,6% (95% ДИ: 35,5–60,6), а при переводе пациентов на сонидегиб из-за токсичности сохранялась клиническая эффективность: частота объективного ответа достигала 56%, контроль заболевания — 75%, при более благоприятном профиле переносимости. Данные многоцентрового ретроспективного исследования в Китае [4] уточняют, что нежелательные явления при терапии сонидегибом встречались у 89% пациентов, но преимущественно были лёгкой и средней степени тяжести, серьёзных осложнений не отмечалось, а медиана длительности лечения составила 28 недель. Дополнительный сравнительный анализ профилей нежелательных явлений на основе базы FAERS [23] показал, что у обоих ингибиторов Hedgehog наиболее часто фиксировались мышечные спазмы и дисгевзия (искажение вкуса), однако различия между висмодегибом и сонидегибом касались поражений нервной системы, желудочно-кишечного тракта, кожи и мочевыделительной системы. Эти результаты подтверждают клиническую релевантность индивидуального выбора ЛП и указывают на потенциальные преимущества сонидегиба в случае непереносимости висмодегиба. Близкие результаты получены в результате анализа фактических данных из французского национального регистра CARADERM[20] [24].

Кроме того, устойчивость опухоли к терапии ингибиторами Hedgehog может быть связана с мутациями в гене SMO, что требует стратегии смены препарата в рамках индивидуализированного подбора лечения [1, 3, 25].

Важно отметить, что включение новых ЛП в систему лекарственного обеспечения должно сопровождаться анализом реальной клинической эффективности и оценки затрат. По мере накопления данных реальной клинической практики по применению сонидегиба в РФ станет возможна более точная оценка его влияния на общие расходы системы здравоохранения, а также на показатели выживаемости и качества жизни пациентов. При этом важно учитывать, что клинические исследования, лежащие в основе регистрации ЛП, проводились на отобранной популяции и в условиях контролируемых протоколов [5, 7, 23], что может несколько отличаться от рутинной клинической практики. Такие исследования по применению сонидегиба ведутся в разных странах [23, 26, 27], дополняя информацию из рандомизированных клинических исследований.

В доступных источниках отмечается потенциал сонидегиба как ЛП 2 линии у пациентов, вынужденных прекратить терапию висмодегибом по причине непереносимости. Ранее [9] было показано, что среди пациентов, прекративших лечение висмодегибом из-за токсичности, перевод на сонидегиб сопровождался сохранением клинической эффективности: частота объективного ответа достигала 56%, а контроль заболевания фиксировался у 75% больных при более благоприятном профиле переносимости.

Таким образом, расширение доступа к сонидегибу может быть стратегически оправданным, учитывая клинико-фармакологические преимущества, возможное снижение побочных эффектов, улучшение качества жизни пациентов и потенциальное снижение непрямых затрат, связанных с госпитализациями, лечением осложнений и паллиативной помощью [7, 9, 14].

Ограничения исследования

Как и любое фармакоэкономическое моделирование проведённое исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при интерпретации полученных результатов. Часть ограничений связана с доступностью и полнотой данных. Численность целевой популяции рассчитывалась на основании доступных эпидемиологических данных и математическом моделировании, поскольку официальная статистика по доле пациентов с местно распространённым и нерезектабельным БКРК в РФ в открытом доступе отсутствует. Исследование основано на данных международных клинических испытаний (BOLT [9], STEVIE [11] и др.), поскольку в РФ отсутствуют крупные пострегистрационные исследования, отражающие клиническую эффективность и безопасность ЛП в реальной клинической практике. В таких случаях всегда возможны различия в популяционных характеристиках пациентов и приверженности к лечению, что может влиять на воспроизводимость полученных результатов. Прямые медицинские затраты оценивались на основании доступных цен в ГР ЖНВЛП и данных, предоставленных производителем препарата сонидегиб. Фактические закупочные цены в различных субъектах РФ могут отличаться в зависимости от контрактных условий, региональных надбавок и уровня конкуренции на аукционах. В анализ не включались косвенные затраты (непрямые расходы), такие как потери производительности, расходы на уход и реабилитацию. Учитывались только прямые медицинские затраты на лекарственную терапию, как это принято в рамках АВБ, проводимого в соответствии с положениями актуальной редакции постановления Правительства РФ № 871[21] для целей включения в перечень ЖНВЛП.

[20] CARADERM — специализированный медицинский реестр, созданный во Франции для мониторинга лечения и ведения пациентов с дерматологическими онкологическими заболеваниями. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.caraderm.org/

[21] Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 25.07.2024) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные методы лечения метастатического и БКРК сосредоточены на использовании таргетной терапии, направленной на ингибирование сигнального пути Hedgehog. Основными ЛП являются висмодегиб и сонидегиб, которые доказали свою эффективность в клинических исследованиях, обеспечивая контроль над ростом опухоли и улучшение выживаемости у пациентов, для которых традиционные методы лечения, такие как хирургия и лучевая терапия, недоступны.

Сонидегиб обладает рядом преимуществ по сравнению с висмодегибом. Прежде всего, у него более длительный период полувыведения, что позволяет реже корректировать дозировки и потенциально снижает частоту визитов к врачу. Это может уменьшить общие медицинские расходы, связанные с мониторингом терапии. Кроме того, клинические исследования показывают, что сонидегиб может быть лучше переносим, характеризуясь меньшей частотой и выраженностью некоторых побочных эффектов, таких как алопеция и мышечные судороги, что способствует лучшему качеству жизни пациентов в ходе длительного лечения.

Анализ влияния на бюджет здравоохранения показал, что включение сонидегиба в перечень ЖНВЛП приведёт к снижению бюджетных затрат на лечение пациентов с мрБКРК на 3,15% (-37 270 334 руб. или -387 440,81 USD) в рамках моделируемой совокупности пациентов. Анализ литературных данных показал, что расширение терапевтических опций благодаря введению сонидегиба может повысить эффективность лечения и улучшить качество жизни пациентов, что приведёт к снижению непрямых затрат, связанных с осложнениями, госпитализациями и паллиативной помощью. Результаты выполненного исследования могут служить клинико-экономическим обоснованием включения сонидегиба в перечень ЖНВЛП, что позволит расширить доступность таргетной терапии и повысить качество медицинской помощи пациентам с местно распространенным базальноклеточным раком кожи.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование проводилось при поддержке компании «Сан Фармасьютикал Лимитед» (Индия). Спонсор не оказывал влияние на выбор материала для публикации, анализ и интерпретацию данных.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

М.Ю. Фролов — разработка дизайна исследования, сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, интерпретация результатов, написание, редактирование и оформление статьи, финальное утверждение рукописи; В.А. Рогов — критический анализ научной и методической литературы, сбор и анализ данных, моделирование, интерпретация результатов; О.И. Ивахненко — критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; В.В. Ряженов — критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи. Все авторы сделали эквивалентный и равнозначный вклад в подготовку публикации. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение поиска литературы и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Ciuciulete A.R., Stepan A.E., Andreiana B.C., Simionescu C.E. Non-Melanoma Skin Cancer: Statistical Associations between Clinical Parameters // Curr Health Sci J. – 2022. – Vol. 48, No. 1. – P. 110–115. DOI: 10.12865/CHSJ.48.01.16
2. Hoellwerth M., Brandlmaier M., Koelblinger P. Therapeutic Approaches for Advanced Basal Cell Carcinoma: A Comprehensive Review // Cancers (Basel). – 2024. – Vol. 17, No. 1. – P. 68. DOI: 10.3390/cancers17010068
3. Absil G., Rorive A., Marchal N., Piret P., Nikkels A.F. Current treatment options for locally advanced and metastatic basal cell carcinoma. A narrative review // Expert Rev Anticancer Ther. – 2025. – Vol. 25, No. 6. – P. 621–632. DOI: 10.1080/14737140.2025.2498999
4. Burshtein J., Schlesinger T. Managing Advanced Basal Cell Carcinoma: A Guide for the Dermatology Clinician // J Clin Aesthet Dermatol. – 2025. – Vol. 18, No. 3. – P. 21–27.
5. Ungureanu L.., Vasilovici A.F., Halmágyi S.R., Trufin I.I., Apostu A.P., Prisecaru M., Şenilă S.C. Immunotherapy in Basal Cell Carcinoma // J Clin Med. – 2024. – Vol. 13, No. 19. – P. 5730. DOI: 10.3390/jcm13195730
6. Dummer R., Ascierto P.A., Basset-Seguin N., Dréno B., Garbe C., Gutzmer R., Hauschild A., Krattinger R., Lear J.T., Malvehy J., Schadendorf D., Grob J.J. Sonidegib and vismodegib in the treatment of patients with locally advanced basal cell carcinoma: a joint expert opinion // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2020. – Vol. 34, No. 9. – P. 1944–1956. DOI: 10.1111/jdv.16230
7. Migden M., Farberg A.S., Dummer R, Squittieri N., Hanke C.W. A Review of Hedgehog Inhibitors Sonidegib

RESEARCH ARTICLE
DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-4

and Vismodegib for Treatment of Advanced Basal Cell Carcinoma // J Drugs Dermatol. – 2021. – Vol. 20, No. 2. – P. 156–165. DOI: 10.36849/JDD.5657

8. Kurnia Wijaya J., Djawad K., Wahab S., Nurdin A., Irawan Anwar A. Vismodegib and Sonidegib in Locally Advanced and Metastatic Basal Cell Carcinoma: Update on Hedgehog Pathway Inhibitors // Actas Dermosifiliogr. – 2022. – Vol. 113, No. 5. – P. 443–450. DOI: 10.1016/j.ad.2022.01.005
9. Dummer R., Guminksi A., Gutzmer R., Lear J.T., Lewis K.D., Chang A.L.S., Combemale P., Dirix L., Kaatz M., Kudchadkar R., Loquai C., Plummer R., Schulze H.J., Stratigos A.J., Trefzer U., Squittieri N., Migden M.R. 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. – Vol. 182, No. 6. – P. 1369–1378. DOI: 10.1111/bjd.18552
10. Patel A.D., Ravichandran S., Kheterpal M. Hedgehog inhibitors with and without adjunctive therapy in treatment of locally advanced basal cell carcinoma // Int J Dermatol. – 2022. – Vol. 61, No. 1. – P. 118–124. DOI: 10.1111/ijd.15836
11. Basset-Séguin N., Hauschild A., Kunstfeld R., Grob J., Dréno B., Mortier L., Ascierto P.A., Licitra L., Dutriaux C., Thomas L., Meyer N., Guillot B., Dummer R., Arenberger P., Fife K., Raimundo A., Dika E., Dimier N., Fittipaldo A., Xynos I., Hansson J. Vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma: Primary analysis of STEVIE, an international, open-label trial // Eur J Cancer. – 2017. – Vol. 86. – P. 334–348. DOI: 10.1016/j.ejca.2017.08.022
12. Jain S., Song R., Xie J. Sonidegib: mechanism of action, pharmacology, and clinical utility for advanced basal cell carcinomas // Onco Targets Ther. – 2017. – Vol. 10. – P. 1645–1653. DOI: 10.2147/OTT.S130910
13. Dummer R., Guminksi A., García Ruiz A.J., García-Agua Soler N., Herrera Acosta E., Zalaudek I., Malvehy J. Benefit-risk assessment of sonidegib and vismodegib in the treatment of locally advanced basal cell carcinoma // Drugs Context. – 2022. – Vol. 11. – P. 2022-1-2. DOI: 10.7573/dic.2022-1-2
14. Toffoli L., Conforti C., Zelin E., Vezzoni R., Agozzino M., di Meo N., Zalaudek I. Locally advanced basal cell carcinoma: Real-life data with sonidegib // Dermatol Ther. – 2022. – Vol. 35, No.6. – P. e15441. DOI: 10.1111/dth.15441
15. Орлова К.В., Мартынова М.В., Петенко Н.Н., Назарова В.В., Демидов Л.В. Базальноклеточный рак кожи. Эпидемиология местно-распространенных и метастатических форм по данным ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России // Современная Онкология. – 2025. – Т. 27, № 1. – С. 14–18. DOI: 10.26442/18151434.2025.1.203188
16. Chugh Y., De Francesco M., Prinja S. Systematic Literature Review of Guidelines on Budget Impact Analysis for Health Technology Assessment // Appl Health Econ Health Policy. – 2021. – Vol. 19, No. 6. – P. 825–838. DOI: 10.1007/s40258-021-00652-6
17. Ивахненко О.И., Ряженов В.В., Фролов М.Ю., Рогов В.А. Клинико-экономические преимущества применения лекарственного препарата сонидегиб в терапии 1 линии пациентов с местно распространённым базальноклеточным раком кожи // Фармация и фармакология. – 2025. – Т. 13, № 3. – С. 184–201. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-3-184-201
18. Sullivan S.D., Mauskopf J.A., Augustovski F., Jaime Caro J., Lee K.M., Minchin M., Orlewska E., Penna P., Rodriguez Barrios J.M., Shau W.Y. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force // Value Health. – 2014. – Vol. 17, No. 1. – P. 5–14. DOI: 10.1016/j.jval.2013.08.2291
19. Scarpato L., Palla M., Strippoli S., Tagliaferri L., Fania L., Saponara M., Carbone A., Spagnolo F., Silvestri F., Ascierto P.A. Survey of the impact of BOLT-trial data on oncologists' and dermatologists' decision-making in treating patients with locally advanced basal cell carcinoma // Dermatol Reports. – 2025. – Vol. 17, No. 1. – P. 9882. DOI: 10.4081/dr.2024.9882
20. Villani A., Fabbrocini G., Costa C., Scalvenzi M. Sonidegib: Safety and Efficacy in Treatment of Advanced Basal Cell Carcinoma // Dermatol Ther (Heidelb). – 2020. – Vol. 10, No. 3. – P. 401–412. DOI: 10.1007/s13555-020-00378-8
21. Martos-Cabrera L., Bonfill-Ortí M., Deza G., Cabrera R.F., Hernandez-Hernandez M.N., Pérez C.A., Estrada R.B., Blanco C.C., Jaka A., Just-Sarobé M., Conde-Taboada A., Arenal M.M., Vargas-Laguna E., Masferrer E., León I.A., Leal L., Medina-Montalvo S., Polo I., Turrión-Merino L., Medina-Martínez J., Cañueto J., Vílchez-Márquez F., Moreno-Suárez F., Castaño-Uhagón I., de Casas A.R., Fernández F.M.A., Sánchez-Aguilar M.D., González-Sixto B., Feal-Cortizas J.C., Sainz-Gaspar L., Cerezuela-Fuentes P., Onecha-Vallejo V., Bastante L.L., Buendía-Martínez C., Hernández B., Soria A., Delgado Y., Beá-Ardebol S., Rodríguez-Jiménez P. Safety of sonidegib in elderly patients with locally advanced basal cell carcinoma: A multicentre study // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2025. DOI: 10.1111/jdv.20835
22. Liu Y., Li, G., Wang, C., Chen, J., Chen, L. Comparative safety analysis of Hedgehog inhibitor preparations: insights from the FAERS database // Expert Opinion on Drug Safety. – 2025. – P. 1–8. DOI: 10.1080/14740338.2025.2466668
23. Luan J., He R., Zhu Q., Xu X., Ai Y., Chen S., Wan M., Wu W. Efficacy and safety of sonidegib in the treatment of locally advanced basal cell carcinoma: A multicenter retrospective experience in real-world China // Chin Med J (Engl). – 2025. – Vol. 138, No. 12. – P. 1508–1509. DOI: 10.1097/CM9.0000000000003444
24. Basset-Seguin N., Djermane M., Herms F., Dalac S., Dereure O., Beylot-Barry M., Amini-Adle M., Minart B., Granel-Brocard F., Meyer N., Jouary T., Dreno B., Mortier L.; Caraderm investigators. Effectiveness, safety and reasons for discontinuation of sonidegib for patients with locally advanced basal cell carcinoma: A real-word evidence analysis from the French national registry CARADERM // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2025. – Vol. 39, No. 7. – P. e589–e591. DOI: 10.1111/jdv.20496
25. Untaaveesup S., Dendumrongsup W., Srichana P., Pongphaew C., Techataweewan G., Viratkapan K., Nampipat N., Ponvilawan B., Kositamongkol C., Pratchyapruit W., Phisalprapa P. Clinical outcomes and adverse events of Hedgehog pathway inhibitors for advanced basal cell carcinoma patients: A systematic review and meta-analysis // Heliyon. – 2024. – Vol. 11, No. 1. – P. e39476. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e39476
26. Herms F., Baroudjian B., Delyon J., Laly P., Tetu P., Lebbe C., Basset-Seguin N. Sonidegib in the Treatment of Locally Advanced Basal Cell Carcinoma: a Retrospective Study // Acta Derm Venereol. – 2022. – Vol. 102. – P. adv00740. DOI: 10.2340/actadv.v102.1995
27. Nazzaro G., Benzecry V., Mattioli M.A., Denaro N., Beltramini G.A., Marzano A.V., Passoni E. Sonidegib in Locally Advanced Basal Cell Carcinoma: A Monocentric Retrospective Experience and a Review of Published Real-Life Data // Cancers (Basel). – 2023. – Vol. 15, No. 14. – P. 3621. DOI: 10.3390/cancers15143621

ISSN 2307-9266 e-ISSN 2413-2241

Научно-практический журнал
ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ
(PHARMACY & PHARMACOLOGY)

АВТОРЫ

Фролов Максим Юрьевич — кандидат медицинских наук, доцент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-0389-560X. E-mail: clinpharmrussia@yandex.ru

Рогов Владимир Александрович — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-2164-2323. E-mail: var85@ya.ru

Ивахненко Оксана Игоревна — ассистент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет); магистр права. ORCID ID: 0000-0002-9483-3171. E-mail: oii@hta-expert.ru

Ряженов Василий Вячеславович — доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-1278-5883. E-mail: 5052568@mail.ru