

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА: ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ТRENДЫ В РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ

Крылов В.В.^{1,2✉}, Вальздорф О.В.², Кочетова Т.Ю.¹

¹ Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ НМИЦ радиологии» Минздрава России; Россия, 249031, Калужская область, Обнинск, ул. Маршала Жукова, 10

² АО «В/О «Изотоп»; Россия, 119435 Москва, ул. Погодинская, 22

✉ Крылов Валерий Васильевич, krylov.mrrc@mail.ru, +7 9774741231

РЕФЕРАТ

Ядерная медицина в настоящее время переживает бум своего развития во всем мире. Применение радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) для диагностики и терапии при различных заболеваниях в рутинной практике становится все более широким, что обеспечивает существенное повышение эффективности всего лечебного процесса. Клинические исследования с новыми РФЛП, экспериментальные разработки и доклинические исследования привлекают значительные инвестиции со стороны крупнейших фармацевтических компаний мира. Россия исторически занимает лидирующее место в производстве многих видов радиоизотопной продукции. В настоящее время благодаря возможности изготавливать РФЛП непосредственно в клинических условиях в «ядерных аптеках» в России стали активно применяться новые высокоэффективные РФЛП на основе производимых у нас в стране радионуклидов (¹⁷⁷Lu, ²²⁵Ac и др.)

Ключевые слова: ядерная медицина, радионуклидная терапия, радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП), перспективы развития

Для цитирования: Крылов В.В., Вальздорф О.В., Кочетова Т.Ю. Ядерная медицина: текущее состояние и тренды в радионуклидной терапии. Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. 2025;8(4):38-49. <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2025-8-4-38-49>

Journal of Oncology: Diagnostic Radiology and Radiotherapy

ISSN: 2587-7593 (Print) ISSN: 2713-167X (Online)

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА | NUCLEAR MEDICINE

<https://doi.org/10.37174/2587-7593-2025-8-4-38-49>

NUCLEAR MEDICINE: CURRENT STATUS AND TRENDS IN RADIONUCLIDE THERAPY

Valery V. Krylov^{1,2✉}, Olga V. Valzdorf², Tatiana Yu. Kochetova¹

¹ A. Tsyb Medical Radiological Research Center (MRRC) Russia, 249031, Kaluga region, Obninsk, Marshal Zhukov st., 10;

² Isotope JSC; Pogodinskaya St. 22, Moscow 119435, Russia

✉ Krylov Valery Vasilievich, krylov.mrrc@mail.ru, +7 9774741231

ABSTRACT

Nuclear medicine is currently undergoing a tremendous boom. The use of radiopharmaceuticals (RPHs) for the diagnostics & treatment of various diseases in routine medical practice is becoming increasingly widespread, significantly enhancing the overall efficacy of the treatment process. Currently the possibility to manufacture radiopharmaceuticals in-house, at hospital radiopharmacies, provides the domestic hospitals with the opportunity to use new highly effective, yet unregistered, radiopharmaceuticals. They are based on radionuclides produced in Russia (such as ¹⁷⁷Lu, ²²⁵Ac etc.)

Key words: nuclear medicine, radionuclide therapy, radiopharmaceutical (RPH), trends

Krylov V.V. Valzdorf O.V., Kochetova T.Yu. Nuclear Medicine: Current Status and Trends in Radionuclide Therapy. Journal of Oncology: Diagnostic Radiology and Radiotherapy. 2025;8(4):38-49. (In Russ.).

<https://doi.org/10.37174/2587-7593-2025-8-4-38-49>

Ядерная медицина — раздел медицины, основанный на применении радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) для диагностики и лечения при различных заболеваниях. Раздел также включает разработку новых радиофармпрепаратов и доклинические исследования.

РФЛП для диагностики и терапии

Идеальный РФЛП для диагностических целей должен:

- Иметь максимальную специфичность к исследуемым клеткам, тканям и/или метаболическим процессам.
- Содержать в себе радионуклиды только с «визуализирующим» излучением (гамма-кванты

(желательно низкоэнергетические) для ОФЭКТ и позитроны для ПЭТ, без наличия у них бета- или альфа-частиц в спектре излучения (в настоящее время в ОФЭКТ наиболее широко используется ^{99m}Tc, в ПЭТ — ¹⁸F).

- Радионуклид должен иметь короткий период полураспада, но вместе с тем, позволять выполнить полноценное исследование в оптимальном режиме времени.
- Транспортная молекула и радионуклид должны иметь прочную и устойчивую связь, достаточно быстро метаболизироваться в тканях и выводиться из организма, чтобы исследование было максимально информативным в оптимальном диапазоне времени.

— Быть экономически целесообразным и доступным.

Идеальный РФЛП для терапевтических целей должен:

— Быть направлен только на опухолевые клетки (клетки-мишени).

— Содержать в себе радионуклиды с «поражающим» излучением (бета- или альфа-частицами в спектре излучения), при суперселективной внутриклеточной доставке возможно использование эмиттеров Оже-электронов.

— Максимально накапливаться во всех опухолевых клетках (клетках-мишенях) во всех их локализациях, формируя максимальные поглощенные дозы в них.

— Не накапливаться в здоровых тканях и органах и не повреждать их.

— Желательно иметь гамма-компонент (лучше низкоэнергетический) для визуализации при посттерапевтическом ОФЭКТ.

— Быть экономически целесообразным и доступным.

Принципы лучевого воздействия при радионуклидной терапии

Биологическое цитостатическое действие РФЛП реализуется за счет ионизирующего излучения, испускаемого радионуклидом непосредственно в очагах его накопления. Терапевтическую основу большинства РФЛП составляют β (бета)-излучатели (^{131}I , ^{177}Lu , ^{153}Sm , ^{188}Re , ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{32}P , ^{161}Tb и др.). Реже в состав молекулы входят α (альфа)-эмиттеры (^{225}Ac , ^{223}Ra , ^{213}Bi , ^{211}At , ^{212}Pb , ^{227}Th и др.). Они обеспечивают гораздо более высокую линейную передачу энергии (ЛПЭ) и соответственно, гораздо более выраженное биологическое действие, что делает их особенно привлекательными при создании новых радиотаргетных препаратов. В некоторых РФЛП дополнительно реализуется энергия Оже-электронов (например, ^{161}Tb), которые выделяют энергию практически непосредственно внутри клеточной мишени. Для визуализации может быть использовано имеющее у многих радионуклидов сопутствующее γ (гамма)-излучение.

Все терапевтические РФЛП могут быть условно разделены на 3 группы по своим механизмам действия и областям применения:

1. Туморотропные, т.е. накапливающиеся непосредственно в опухолевых клетках (клетках-мишенях). Такие РФЛП можно назвать «радиотаргетными». Наиболее известным и широко применяемым является йодид натрия, ^{131}I , который уже более 80 лет успешно применяется для радиоiodтерапии при раке щитовидной железы (РЩЖ) и тиреотоксикозе (ТТ). К этой группе относятся и новые молекулы, созданные относительно недавно. Это

искусственные аналоги соматостатина для пептидно-рецепторной радионуклидной терапии (ПРРТ) — ^{177}Lu -DOTA-TATE, ^{225}Ac -DOTA-TATE и другие РФЛП, применяемые в лечении пациентов с нейроэндокринными опухолями (НЭО), и препараты на основе лигандов к простатспецифическому мембранному антигену (ПСМА) — ^{177}Lu -ПСМА и ^{225}Ac -ПСМА, применяемые для радиолигандной терапии (РЛТ) при метастатическом раке предстательной железы (РПЖ). К этой же группе условно можно условно отнести и ^{131}I -метайодбензилгуанидин (МИБГ), применяемый при нейробластомах и ряде других опухолей.

2. Другая группа представляет собой остеотропные РФЛП, которые не накапливаются непосредственно в опухолевых клетках, но активно фиксируются в зонах минерального гиперметаболизма костно-метастатических очагов различных опухолей. Сюда относятся самарий оксабифор, ^{153}Sm (^{153}Sm -EDMP), стронция хлорид, ^{89}Sr , радия хлорид [^{223}Ra], ^{188}Re -HEDP, ^{188}Re -золедронат и много других препаратов. Их механизм действия до сих пор не в полной мере понятен, но они воздействуют на опухолевую ткань в костных метастазах через ее микроокружение. Наиболее очевидный эффект этих препаратов — стойкое подавление болевого синдрома даже при однократном применении. При многократных введениях достигается увеличение выживаемости пациентов, что достоверно доказано на примере радия хлорида [^{223}Ra].

В практическом аспекте важно отметить, что отбор пациентов на костно-направленную терапию остеотропными РФЛП следует осуществлять посредством остеосцинтиграфии, а отбор на радиотаргетную ПСМА-терапию или ПРРТ следует проводить через выполнение ПЭТ- или ОФЭКТ-исследование с соответствующим специфическим трейсером.

3. Третья группа РФЛП, в отличие от двух предыдущих групп для системной РНТ, представлена препаратами для локального применения. Сюда относятся микросферы, меченные ^{90}Y , ^{188}Re и другими радионуклидами, предназначенные для радиоэмболизации сосудов печени, радиоколлоиды и микросферы на основе ^{90}Y , ^{188}Re , ^{32}P и других изотопов для радиосиновиэктомии (РСЭ) суставов при их воспалительных заболеваниях. Сюда же можно отнести и субстанцию-Р, меченную ^{225}Ac или ^{213}Bi для локальных введений при лечении пациентов с глиобластомами головного мозга.

Мировой рынок производства и потребления РФЛП

Сегодня мир переживает бум ядерно-медицинских технологий. Разработка новых РФЛП с адресной доставкой стала зоной пристального интереса

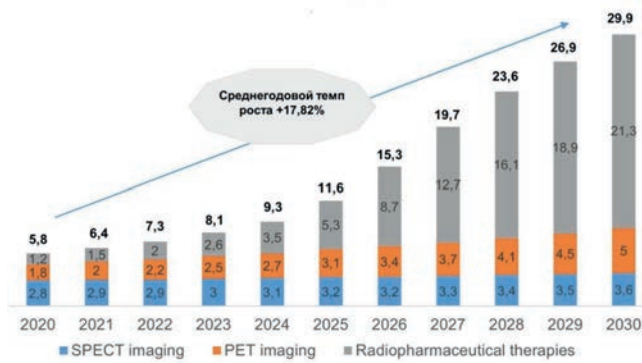


Рис. 1. Динамика капитализации мирового рынка радиофармацевтической продукции в млрд долларов США. (Источник: Medraysintell, 2022, <https://www.pr.com/press-release/869480>)

Fig. 1. Dynamics of the global market capitalization of radiopharmaceutical products (USD billion) (Source: Medraysintell, 2022, <https://www.pr.com/press-release/869480>)



Рис. 2. Объем рынка РФЛП 2024–2034 гг. в млрд долларов США (Источник: Precedence research, <https://www.precedenceresearch.com/radiopharmaceuticals-market>)

Fig. 2. Radiopharmaceuticals Market Size 2024 to 2034 (USD Billion) (Source: Precedence research, <https://www.precedenceresearch.com/radiopharmaceuticals-market>)

крупнейших фармацевтических компаний мира [2]. Наибольший интерес проявляется к терапевтическому направлению применения РФЛП — к радионуклидной терапии (РНТ), что видно из графика на рис. 1.

В приведенном выше анализе отмечено, что растущий интерес частных инвесторов и традиционных фармкомпаний к рынку ядерной медицины, в основном в сфере терапии, привел к нескольким крупным сделкам по слиянию и поглощению. В период с 2014 по июнь 2022 г. в такие сделки было инвестировано более 17 млрд долларов США. Помимо этого, с января 2019 по июнь 2022 г. около 70 радиофармацевтических компаний смогли привлечь более 5 млрд долларов США для финансирования своего развития. На рынке может появиться довольно много продуктов, которые будут выпущены до конца 2027 г.

Другие компании дают несколько иные прогнозы, но тоже с устойчивым ростом рынка [2]. Данные их анализа представлены на рис. 2.

Мировой радиофармацевтический рынок в 2023 г. превысил \$6,5 млрд. В ближайшее время ожидается его дальнейший рост за счет более широкого использования в клинической практике зарегистрированных терапевтических РФЛП. Прежде всего, это Lutathera (^{177}Lu -DOTA-TATE для НЭО) и Pluvicto (^{177}Lu -PSMA-617 для РПЖ). Все более широкое их применение стимулируется клиническими рекомендациями и продолжающимися исследованиями, расширяющими показания для их использования на более ранних стадиях заболевания и в группах более молодых пациентов (для НЭО).

Россия исторически занимает одно из лидирующих мест в производстве многих видов радио-

изотопной продукции. В контуре Госкорпорации «Росатом» производится самый большой в мире номенклатурный ассортимент изотопной продукции для ядерной медицины (РФЛП и другие виды продукции, такие как стабильные и радиоактивные изотопы, радиохимические препараты, генераторы, медицинские изделия и др.). Продукция потребляется как внутри России, так и направляется на экспорт. АО «В/О «Изотоп», как организация, ответственная за реализацию всей этой продукции, в течение многих лет также ведет рыночные исследования. Из них следует, что глобальный рынок РФЛП к концу 2025 г. еще не достиг 10 млрд долларов США.

Количество зарегистрированных терапевтических РФЛП крайне невелико в сравнении с традиционными «нерадиоактивными» препаратами. В табл. 1 представлены зарегистрированные в настоящее время в мире терапевтические РФЛП.

По количеству терапевтических процедур в мире лидируют РФЛП на основе ^{131}I , используемые главным образом для лечения при заболеваниях щитовидной железы, а также в составе ^{131}I -МИБГ при нейроblastомах и некоторых НЭО. Однако, в стоимостных показателях доля ^{131}I составляет чуть более 5% объема рынка терапевтических РФЛП. В настоящее время более 80% стоимости занимают терапевтические РФЛП нового поколения на основе ^{177}Lu и ^{225}Ac . Введение в мировые клинические рекомендации зарегистрированных РФЛП ^{177}Lu -DOTA-TATE (Lutathera) и ^{177}Lu -PSMA-617 (Pluvicto), а также радия хлорида [^{223}Ra] (Xofigo) вынуждают систему здравоохранения многих стран применять только запатентованные формы этих препаратов, что существенно повышает затраты на лечение, но обеспечивает дальнейший

Таблица 1. Зарегистрированные в настоящее время в мире терапевтические РФЛП
Currently registered therapeutic radiopharmaceuticals

Радио- нуклид	РФЛП (некоторые коммерческие названия)	Область применения (нозологические формы, показания)
¹³¹ I	Натрия йодид, ¹³¹ I	Рак щитовидной железы, тиреотоксикоз
¹³¹ I	Метайодбензилгуанидин (МИБГ), ¹³¹ I (Азедра)	Нейробластомы, некоторые НЭО
¹³¹ I	¹³¹ I-Метуксимаб (Ликартин)	Гепатоцеллюлярная карцинома
³² P	Ортофосфат натрия, ³² P	Полицитемия, паллиативная терапия при метастазах в костях
⁸⁹ Sr	Стронция хлорид, ⁸⁹ Sr	Паллиативная терапия при метастазах в костях
¹⁵³ Sm	Самарий оксабифор, ¹⁵³ Sm ¹⁵³ Sm-EDTMP (Квадрамет)	Паллиативная терапия при метастазах в костях
¹⁸⁶ Re	¹⁸⁶ Re-HEDP	Паллиативная терапия при метастазах в костях
¹⁸⁶ Re	¹⁸⁶ Re сульфид	Радиосиноэктомия при синовидах
²²³ Ra	Радия хлорид [²²³ Ra] (Ксофиго, Ракурс)	Кастрационно-резистентный рак предстательной железы с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов
⁹⁰ Y	Ибритумомаб тиуксетан, ⁹⁰ Y (Зевалин)	CD20-положительная индолентная В-клеточная неходжкинская лимфома у взрослых пациентов
⁹⁰ Y	⁹⁰ Y цитрат	Радиосиноэктомия при синовидах
⁹⁰ Y	⁹⁰ Y микросферы	Радиоэмболизация при опухолях печени
¹⁶⁶ Ho	¹⁶⁶ Ho гидроксипапатит	Радиосиноэктомия при синовидах
¹⁶⁶ Ho	¹⁶⁶ Ho макроагрегат гидроокиси железа	Радиоэмболизация при опухолях печени
¹⁶⁹ Er	¹⁶⁹ Er цитрат	Радиосиноэктомия при синовидах
¹⁷⁷ Lu	¹⁷⁷ Lu-DOTA-TATE (Лютатера)	Пептид-рецепторная терапия при НЭО
¹⁷⁷ Lu	¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617 (Плувикто)	Метастатический рак предстательной железы (в настоящее время — мКРРПЖ)

рост радиофармацевтического рынка и прибыль компаниям-монополистам.

В настоящее время для лечения при РПЖ исследуются все новые РФЛП — 38 различных молекул, как на основе ¹⁷⁷Lu, так и ²²⁵Ac, ¹⁶¹Tb и других радионуклидов. Значительная часть этих разработок основана на ПСМА-лигандах, но ведутся исследования и с принципиально иными молекулами.

Остальные 20 % терапевтического рынка занимают другие РФЛП: остеотропные на основе ¹⁵³Sm, ⁸⁹Sr, препараты на основе ⁹⁰Y (Zevalin) при неходжкинской лимфоме и различные РФЛП для РСЭ на основе ⁹⁰Y, ³²P, ¹⁶⁶Ho, ¹⁶⁹Er, ¹⁸⁶Re, ¹⁸⁸Re и др. Кроме того, ⁹⁰Y и ¹⁸⁸Re применяются для радиоэмболизации сосудов печени, а ³²P ограниченно используется для лечения при полицитемии.

В последние годы изучаются и применяются новые РФЛП на основе как β-, так и α-излучающих радионуклидов (²²⁷Th, ¹⁶¹Tb, ²¹¹At, ²¹²Pb и др.), которые в научных исследованиях показали высокие перспективы. По данным на 2025 г., клинические исследования проводятся по примерно 130 комбинациям «изотоп + таргетная молекула», для более чем 20 заболеваний. Исследуются как таргетные молекулы (~100), так и целая линейка радионуклидов (>15), отличающихся по свойствам. Это открывает новые возможности, которые еще несколько лет назад не были доступными.

Ведущие мировые фармкомпании все интенсивнее ведут клинические исследования в области

РНТ и разрабатывают новые РФЛП. В таблицах 1 и 2 «Приложения» представлены клинические исследования в области радионуклидной терапии и разработки новых РФЛП компаний Новартис и АстраЗенека.

Радионуклидная терапия в СССР и Российской Федерации

Терапевтическое применение открытых источников излучения на территории СССР было начато в отдельных лабораториях в 1950–60-х гг. Работы первоначально носили исследовательский характер и были связаны в первую очередь с ¹³¹I и ³²P. Особенно следует отметить работы В.Г. Спесивцевой и А.А. Атабека, связанные с применением ¹³¹I в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы [3].

Первое в СССР специализированное клиническое подразделение для лечения открытыми радионуклидами (терминов «ядерная медицина», «радионуклидная терапия», «тераностика» тогда не существовало) было создано в 1982 г. в Обнинске в НИИ Медицинской радиологии АМН СССР (ныне МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России). Оно стало крупнейшим в стране центром клинических исследований РФЛП и практического применения методов РНТ для лечения при различных заболеваниях. До распада СССР в 1991 г. в отделении активно использо-

вался радиоактивный йод (натрия йодид, ^{131}I) при лечении пациентов с тиреотоксикозом и раком щитовидной железы, радиоактивное коллоидное золото (^{198}Au) для внутрисуставных введений с целью радиосиноэктомии при воспалительных заболеваниях суставов. Коллоидные растворы ^{198}Au также применялись для внутрисуставных введений при мезотелиоме брюшины и плевры, а также при псевдомиксомах. Проводилась терапия радиоактивным фосфором (^{32}P).

После распада СССР крупнейший в Советском Союзе завод по производству радиофармпрепаратов (предприятие «Радиофармпрепарат») оказался вне территории Российской Федерации (г. Ташкент, Узбекистан), и в нашей стране на некоторое время было фактически остановлено применение всех методов РНТ, кроме РИТ. Во второй половине 1990-х гг. в России началось возрождение ядерной медицины, стало развиваться новое направление — РНТ остеотропными РФЛП при метастазах в костях. Первое применение отечественного меченого фосфоната самария оксабифора, ^{153}Sm состоялось в декабре 1997. Несколько ранее в России начали применять импортный препарат «Метастрон», который в последующем был полностью заменен на отечественный хлорид стронция, ^{89}Sr . Следует заметить, что и препарат «Метастрон», выпускавшийся компанией «Амершам», производился из ^{89}Sr , поставлявшегося из России. Радиофармпрепарат ^{131}I -МИБГ начал применяться в РНЦРР (Москва) с 2014 г. для лечения детей, больных нейробластомами, а также при некоторых других заболеваниях [4].

В 2011 г. впервые в России (МРНЦ, г. Обнинск) было начато применение РФЛП на основе ^{188}Re . Важной особенностью этого радионуклида является его получение из генератора $^{188}\text{W}/^{188}\text{Re}$, что позволяет обеспечить гибкую логистику и готовить РФЛП на основе этого радионуклида непосредственно в клинике практически «у постели больного» по мере необходимости. Первым РФЛП на основе ^{188}Re стал созданный В.М. Петриемым (МРНЦ, Обнинск) препарат «Фосфорен» (^{188}Re -ОЭДФ), аналог зарубежного ^{188}Re -HEDP для лечения больных с костными метастазами [5, 6]. Затем, в 2013 г. в МРНЦ был впервые в мире применен препарат ^{188}Re -золедроновая кислота (Золенер), ставший первым в истории препаратом, сочетающим в себе терапевтическое действие бисфосфоната (золедроновая кислота — 4 мг) и радионуклида (^{188}Re), что открыло новые возможности радиометаболической терапии пациентов с метастазами в костях [7].

В 2014 г. в МРНЦ впервые в России было начато применение радия хлорида [^{223}Ra] (Xofigo, Bayer) для лечения больных мКРРПЖ с метастазами в костях. На сегодняшний день по количеству проводимых процедур РНТ в России применение радия

хлорида [^{223}Ra] вышло на второе место после радиойодтерапии. В 2024 г. в России впервые в мире был зарегистрирован дженерик препарата Xofigo, и к настоящему времени в нашей стране произошло практически полное замещение импортного препарата на отечественный с существенным снижением цены и полностью идентичным качеством.

В мае 2021 г. в России (МРНЦ, Обнинск) впервые был применен отечественный РФЛП ^{177}Lu -ПСМА для лечения больных мКРРПЖ [8]. Препарат очень хорошо себя зарекомендовал и быстро начал использоваться сразу в нескольких медицинских учреждениях страны: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина (Москва), РНЦРР (Москва), АО Медицина (Химки), НИИ онкологии (Томск), ФНКЦ РиО ФМБА России (Дмитровград) и др. Исследования 1–2 фазы в МРНЦ доказали его безопасность и высокую эффективность. Вскоре после ^{177}Lu для радиолигандной терапии начал применяться и ^{225}Ac [9]. Впервые он был использован в сентябре 2021 г. в РНЦРХТ (Санкт-Петербург). Затем в МРНЦ (Обнинск) были проведены клинические исследования 1–2 фазы, доказавшие еще более высокую эффективность ^{225}Ac -ПСМА, чем у РФЛП на основе ^{177}Lu . С 2023 г. радиолигандная терапия включена в систему госгарантий и доступна российским пациентам для лечения по квотам ВМП-2. РНТ препаратами на основе ^{177}Lu и ^{225}Ac также применяется для лечения пациентов с метастатическими и неоперабельными формами НЭО. Первое применение в России препарата ^{225}Ac -ДОТА-ТАТЕ состоялось в РНЦРХТ (Санкт-Петербург) в 2021 г., а первое применение ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ — в МРНЦ (Обнинск) в 2024 г. С 2024 г. ПРРТ препаратом ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ также включена в программу госгарантий по квотам ВМП-2. Новые РФЛП на основе ^{188}Re для радиосиноэктомии (микросферы альбумина 5–10 мкм) и для радиоэмболизации сосудов печени (микросферы альбумина 20–40 мкм) начали применяться с 2022 г. (МРНЦ, Обнинск).

Таким образом, к настоящему времени в России представлен достаточно полный спектр технологий РНТ, позволяющий эффективно применять их при различных онкологических и неонкологических заболеваниях. В табл. 2 представлены этапы становления РНТ в МРНЦ в период СССР, а в табл. 3 показано дальнейшее развитие методов РНТ в учреждениях Российской Федерации до настоящего времени.

Следует отметить, что в Советском Союзе существовала программа по развитию методов лечения открытыми источниками излучения (РНТ) в регионах. На базе областных и республиканских онкологических диспансеров планировалось открыть по одной или несколько палат для проведения РИТ и других процедур с РФЛП. Но авария на ЧАЭС оста-

Таблица 2. Радионуклиды и РФЛП на их основе, применявшиеся в НИИМР АМН СССР (ныне МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ НМИЦ радиологии Минздрава России) в период СССР
Radionuclides and radiopharmaceuticals based on them, used at the Research Institute of Radionuclides of the USSR Academy of Medical Sciences (now the A. Tsyb Medical Radiological Research Centre, a branch of the FSBI "NMRRС" of the Ministry of Health of the Russian Federation) during the USSR period

Метод	Радионуклид/РФЛП	Годы применения
Радиоiodтерапия (РЙТ) при РЩЖ	¹³¹ I (натрия йодид, ¹³¹ I)	с 1982
РЙТ при тиреотоксикозе	¹³¹ I (натрия йодид, ¹³¹ I)	с 1982
Радиосиноэктомия	¹⁹⁸ Au-коллоид	1982–1991
Радиофосфорная терапия	³² P (ортофосфат натрия, ³² P)	1982–1991

новила эти планы, а последующий распад СССР полностью их разрушил. Постепенное восстановление началось только со второй половины 1990-х гг., а в настоящее время вся ядерная медицина, а особенно ее терапевтическое направление переживает настоящий ренессанс. В табл. 3 представлено развитие технологий РНТ в постсоветской Российской Федерации. Особенно стремительным оно стало в последние годы, когда в МРНЦ ежегодно стали создаваться новые РФЛП и/или вводиться в клиническую практику новые методы их применения.

География центров РНТ и доступность методов лечения

До 2009 г. в России РНТ в режиме круглосуточного стационара проводилась в основном в двух учреждениях — на кафедре радиологии РМАНПО (Москва) и в МРНЦ (Обнинск). В ограниченном режиме РЙТ (главным образом при лечении больных тиреотоксикозом) выполнялась в Омске на базе Областной клинической больницы (БУЗОО «ОКБ»), в Петрозаводске на базе республиканской больницы, где также проводились радиосиноэктомия с применением коллоидного золота (¹⁹⁸Au). При этом около 80 % всех пациентов страны получали РНТ в Обнинске. Это приводило к огромным очередям.

Таблица 3. Терапевтические РФЛП и методы РНТ, созданные в Российской Федерации после распада СССР с указанием года создания препарата и учреждения, где он был впервые применен
Therapeutic radiopharmaceuticals (RPHs) and radionuclide therapy (RNT) methods developed in the Russian Federation after the collapse of the USSR, specifying the year of drug invention and the institution where it was first used

Метод	Радионуклид/РФЛП	Год	Первое применение в России
РНТ при метастазах в костях	⁸⁹ Sr хлорид	с 1996	РНЦРХТ им. А.М. Гранова
РНТ при метастазах в костях	¹⁵³ Sm оксабифор	с 1997	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
РНТ при метастазах в костях	¹⁸⁸ Re ОЭДФ (Фосфорен)	2011	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
РНТ при метастазах в костях	¹⁸⁸ Re-золедронат (Золенен)	2013	МРНЦ им. А.Ф. Цыба (Впервые в мире)
РНТ при метастазах в костях	²²³ Ra хлорид	с 2014	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
РНТ при нейробластомах	¹³¹ I МИБГ	с 2014	РНЦРР
Радиолигандная ПСМА-терапия	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-ПСМА (¹⁷⁷ Lu-ПСМА-617)	с 2021	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
Радиоэмболизация сосудов печени	⁹⁰ Y микросферы	с 2014	РНЦРХТ им. А.М. Гранова
Радиоэмболизация сосудов печени	⁹⁰ Y микросферы	с 2014	НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ
Радиоэмболизации	⁹⁰ Y микросферы (отечественные) ¹⁸⁸ Re микросферы альбумина	с 2019 с 2022	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
Радиолигандная ПСМА-терапия	²²⁵ Ac ДОТА ПСМА	с 2021	РНЦРХТ им. А.М. Гранова
Пептид-рецепторная терапия	²²⁵ Ac-ДОТА-TATE	с 2021	РНЦРХТ им. А.М. Гранова
Радиосиноэктомия	¹⁸⁸ Re микросферы альбумина	с 2022	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
Радиолигандная ПСМА-терапия	¹⁷⁷ Lu+ ²²⁵ Ac ПСМА тандем	с 2023	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
Наноантитело к STLA-4 и GITR	Нанолют, ¹⁷⁷ Lu	с 2023	РНЦРХТ им. А.М. Гранова (Впервые в мире)
Пептидно-рецепторная терапия	¹⁷⁷ Lu-ДОТА-TATE	с 2024	МРНЦ им. А.Ф. Цыба
ФАПИ — РНТ	²²⁵ Ac ФАПИ	с 2024	РНЦРХТ им. А.М. Гранова
Локальная РНТ при глиобластоме	²²⁵ Ac Subst.-P	2025	МРНЦ им. А.Ф. Цыба

Поскольку приоритет отдавался пациентам с отдаленными метастазами и детям, то некоторые взрослые больные раком щитовидной железы могли длительно ожидать своей очереди на РИТ (иногда до года и более). Многие вынуждены были лечиться за рубежом.

В сентябре 2009 г. в России были изменены нормы радиационной безопасности. Новые НРБ-99/2009, позволили более адекватно использовать возможности РИТ. Так, норматив мощности дозы от пациента после РИТ при выписке из клиники был изменен с 3 до 20 мкЗв/час на расстоянии 1 м. Это сразу же позволило фактически вдвое увеличить недельный оборот койки. Для самария оксабиора, ^{153}Sm этот норматив составил 100 мкЗв/час, что дало возможность использовать этот препарат в режиме дневного стационара.

Начиная с 2010 г., по всей стране стали интенсивно создаваться новые центры РИТ. К концу 2023 г. в стране работали уже 17 центров ядерной медицины с полноценными отделениями РИТ и наличием сертифицированных радиационно-защитных систем спецканализации и спецвентиляции. Развернуто более 220 «активных коек», что решило проблемы долгих очередей на РИТ. В табл. 4 представлен перечень медицинских учреждений, в которых имеются «активные койки» для стационарного проведения РИТ, а также показаны данные о количестве процедур и применяемых радионуклидах.

Сведения, представленные в табл. 4, были собраны на основании данных опроса руководителей отделений РИТ. Они не являются официальными отчетами учреждений, однако по ним с достаточно высокой степенью достоверности можно судить о положении дел в отечественной РИТ и укомплектованности «активными» койками медицинских учреждений. Опрос проводился посредством анкетирования.

Анкеты содержали следующие вопросы:

1. Когда было открыто отделение? Сколько было коек на момент открытия и какие методы РИТ применялись тогда?
2. Сколько коек имеется в настоящее время, какие методы РИТ применяются сейчас?
3. Сколько процедур выполняли в начале деятельности и сколько выполняется сейчас (отдельно по разным РФЛП)? Сколько бы могли максимально принять, если бы не было ограничений в выделяемых объемах ОМС/ВМП?
4. Какие вы видите проблемы? Какие есть предложения по их решению?
5. Какие имеются пожелания (адресованные к регуляторам, производителям, чиновникам и другим участникам рынка) Каковы планы по своему развитию?

Исходя из представленных данных, в течение года в России в учреждениях с «активными» койками выполняется более 15 тыс. процедур РИТ. Помимо этого, проводятся еще более 2 тыс. введенный радия хлорида ^{223}Ra , самария оксабиора ^{153}Sm и препаратов на основе ^{225}Ac в учреждениях, где нет «активных» коек. Следует отметить, что применение остеотропных РФЛП, не требующих круглосуточного пребывания пациентов в специально оборудованных «активных» палатах, в настоящее время обеспечивает основную прибавку к количеству выполняемых в России процедур РИТ.

При этом максимальный интерес со стороны специалистов ядерной медицины проявляется к развитию методов таргетной РИТ с применением РФЛП на основе ^{177}Lu и ^{225}Ac , что было отмечено в анкетах. Руководители большинства учреждений, не имеющих в настоящее время в своем арсенале этих методов, планируют в перспективе получить такую возможность.

Следует отметить, что во всех учреждениях отмечается устойчивый рост числа выполняемых процедур, а как минимум в четверти из них увеличился объем коечного фонда по сравнению с таковым на момент открытия. Таким образом, мы наблюдаем устойчивый рост количества проводимых процедур РИТ, расширение ассортимента применяемых РФЛП. Кроме того, ведется активное строительство новых объектов для ядерной медицины, ориентированных на применение РИТ. Так, Госкорпорации «Росатом» (подразделение «Технологии здоровья») готовится к сдаче двух крупных центров ядерной медицины в Липецке и Уфе, предназначенных для стационарного проведения РИТ, с 20 «активными койками» в каждом, что увеличит доступность методов РИТ в нашей стране.

Проблемы, на которые чаще всего указывали респонденты в анкетах, касались следующих вопросов:

1. Излишне жесткие нормы радиационной безопасности, ограничивающие применение некоторых новых РФЛП.
2. Необходимость пересмотра тарифов на некоторые виды РИТ или подключение механизмов государственного регулирования цен на радиофармацевтическую продукцию, что связано с резким ростом стоимости некоторых ее видов (например, стоимость ^{225}Ac за 3 года выросла более чем в 5 раз).
3. Имеется острая необходимость в организации справедливой тарификации процедур ОФЭКТ через систему ОМС. В настоящее время ПЭТ/КТ исследования (включая ПСМА и DOTA-TATE) оплачиваются через ОМС, в то время, как ОФЭКТ/КТ с ПСМА и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -тектротидом не оплачиваются, что сильно сдерживает возможности отбора пациен-

Таблица 4. Перечень медицинских учреждений, имеющих необходимые условия для проведения РНТ в стационарном режиме с указанием количества специализированных «активных» коек и числа процедур РНТ
Table 4. Medical institutions that meet the requirements for conducting radionuclide therapy in an inpatient setting, specifying the number of specialized “active” beds and the number of RNT procedures

Учреждение	Год открытия РНТ	Кол-во коек (год)	Число процедур РНТ (год)	Используемые радионуклиды (в настоящее время)
Учреждения с отделениями РНТ (круглосуточные стационары), открытые до 2009 г.				
РМАНПО, Москва	1967	8 (1965) 12 (2025)	250 (1965) 330 (2020) 517 (2024)	^{131}I , ^{89}Sr , ^{153}Sm , ^{223}Ra , ^{188}Re
Омск, Областная больница	1977	2 (1977) 6 (2024)	382 (2020) 417 (2024)	^{131}I
МРНЦ им. А.Ф. Цыба, Обнинск	1982	12(1982) 30 (2006) 36 (2020)	250 (1982) 3850 (2020) 5170 (2024) (вкл. 1500 в ЧГП)	^{131}I , ^{153}Sm , ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{188}Re , ^{223}Ra , ^{177}Lu , ^{225}Ac
Учреждения, в которых отделения РНТ открылись после 2009 г.				
РНЦРР, Москва	2010	16	1900 (2020)	^{131}I , ^{131}I , ^{89}Sr , ^{153}Sm , ^{177}Lu , ^{225}Ac
ЧОКЦОияМ, Челябинск	2010	8	200 (2010) 590 (2020) 750 (2024)	^{131}I , ^{89}Sr , ^{223}Ra
ГАУЗ ТО МКМЦ «Медицинский город», Тюмень	2011	12	238 (2012) 552 (2020) 903 (2024)	^{131}I , ^{153}Sm , ^{89}Sr , ^{223}Ra
ЦЯМ ФГБУЗ СМКЦ им. Н.А.Семашко ФМБА России Архангельск	2014	10	408 (2015) 467 (2020) 505 (2024)	^{131}I , ^{89}Sr
РКОД им. М.З.Сигала, Казань	2014	10	140 (2014) 450 (2020) 683 + 112 амб. ^{223}Ra (2024)	^{131}I , ^{89}Sr , ^{223}Ra
ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России, Красноярск	2014	15	1 200 (2015)	^{131}I , ^{89}Sr
НМИЦ эндокринологии, Москва	2015	10 (2015) 12 (2022)	1010 (2015) 1400 + 100 амб. (2024)	^{131}I
Европейский медицинский центр + ГКБ им. С.С. Юдина, Москва	2021 (2023)	16 (8 ЕМС +8 ГКБ им. Юдина)	650 (2021) 450 (2024) / 350 (2023) 650 (2024)	^{131}I , ^{223}Ra , ^{153}Sm
ФНКЦРиО ФМБА РФ, Димитровград	2021	37	588 (2021) 1380 (2024)	^{131}I , ^{153}Sm , ^{89}Sr , ^{223}Ra , ^{177}Lu , ^{188}Re , ^{225}Ac
НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина	2021	16	372 (2022) 736 (2024)	^{131}I , ^{89}Sr , ^{223}Ra , ^{177}Lu
АО Медицина, Химки	2021	14	221 (2022) 890 (2024)	^{131}I , ^{153}Sm , ^{89}Sr , ^{188}Re , ^{223}Ra , ^{177}Lu
Хадасса Медикал, Москва	2023	4	15 (2023) 75 (2024)	^{131}I , ^{177}Lu
Филиал Свердловского ООД, Нижний Тагил	2023	10	17 (1985) 10 (2024)	^{131}I , ^{153}Sm
ММКЦ Коммунарка, Москва	2025	6	96	^{131}I

тов на РЛТ и ПРРТ и динамического контроля в процессе РНТ.

- Целесообразность введения должности главного внештатного специалиста по ядерной медицине Минздрава России.

При этом необходимо отметить, что все опрошенные выразили благодарность руководству Министерства здравоохранения Российской Федерации за создание условий и возможностей для изготовления и применения новых незарегистрированных РФЛП непосредственно в медицинских учреждениях. Именно этот путь позволил

нашей стране иметь сегодня в реальной практике лучшие образцы технологий РНТ на основе самых современных РФЛП. Следует учесть, что доведение РФЛП от разработки до регистрации требует значительных финансовых вложений. За рубежом эти вложения в основном обеспечивают крупные фармацевтические компании, владеющие патентными правами на исследуемые препараты. В нашей стране требуется объединение усилий Министерства здравоохранения, Госкорпорации Росатом, частных компаний и медицинских учреждений для достижения устойчивого успеха в создании, исследовании и регистрации новых РФЛП.

Приложение
Таблица 1. Клинические исследования в области радионуклидной терапии и разработка новых радиофармпрепаратов компании Новартис
Clinical trials in the field of radionuclide therapy and development of new radiopharmaceuticals at Novartis

Молекула и Нозология	Исследование Фаза Число пациентов	Популяция пациентов	Препарат для комбинации Группа сравнения	Ссылки на исследование
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	VISION III 831	мКРРПЖ после ИАС и после таксанов	Стандартная терапия Стандартная терапия	Sartor O. VISION Investigators. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103. doi: 10.1056/NEJMoa2107322. Epub 2021 Jun 23. PMID: 341161051; PMCID: PMC8446332.
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	PSMA-fore III 470	мКРРПЖ после ИАС	Нет Смена ИАС	Morris MJ. PSMAfore Investigators. 177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01653-2. Epub 2024 Sep 15. Erratum in: Lancet. 2025 Dec 21;404(10471):2542. doi: 10.1016/S0140-6736(24)02716-8. PMID: 39293462; PMCID: PMC12121614.
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	PLUDO II, III 200	мКРРПЖ после ИАС	Нет Доцетаксел	ClinicalTrials.gov. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04663997 Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	PSMAAddition III 1146	мГЧРПЖ	АДТ+ИАС АДТ+ИАС	Scott T Tagawa. Phase 3 trial of [¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA-617 combined with ADT + ARPI in patients with PSMA-positive metastatic hormone-sensitive prostate cancer https://oncolypro.esmo.org/congress-resources/esmo-congress-2025?presentation=phase_3_trial_of_177lu_lu_psma_617_combined_with
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	PSMAcare II 80	КРПЖ с положительным ПСМА-ПЭТ, но без признаков отдаленных метастазов при традиционной визуализации	Нет [¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA-617+стандартная терапия	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05849298 Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-PSMA-617 РПЖ	PSMA-DC III 450	Олигометастатический РПЖ (ОМРП) прогрессирующий после радикального лечения	Нет Нет	ClinicalTrials.gov. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05939414#study-plan Дата последнего доступа 07.11.2025
[²²⁵ Ac] Ac-PSMA-617 РПЖ	AcTION II/III 432	мКРРПЖ прогрессирование после ИАС, ХТ, [¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA-RLT	Нет III фаза: выбор исследователем стандартной терапии (кабзитаксел или другая)	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06780670 Дата последнего доступа 07.11.2025
[²²⁵ Ac] Ac-PSMA-618 РПЖ	AcTFirst III 605	мКРРПЖ: прогрессирование заболевания после ИАС при мГЧРПЖ. пациенты, не получавшие таксань	1 гр: [²²⁵ Ac]Ac-PSMA-618+ИАС 2 гр: [²²⁵ Ac]Ac-PSMA-618 3 гр: ХТ или ИАС	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06855277 Дата последнего доступа 07.11.2025

Молекула и Нозология	Исследование Фаза Число пациентов	Популяция пациентов	Препарат для комбинации Группа сравнения	Ссылки на исследование
[²²⁵ Ac] Ac-PSMA-R2 РПЖ	SatisfAction I/II 70	1 гр: мКРРПЖ после ¹⁷⁷ Lu-PSMA-RLT, химиотерапии, ИАС 2 гр: мКРРПЖ после ИАС 3 гр: мГЧРПЖ	Нет Нет	ClinicalTrials.gov. ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05983198#study-overview Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-DOTA-TATE НЭО	NETTER-1 III 231	Прогрессирующие, неоперабельные или метастатические НЭО средней кишки G1-G2, экспрессирующие рецепторы соматостатина	Октреотид LAR Октреотид LAR	Strosberg JR. NETTER-1 investigators. ¹⁷⁷ Lu-Dotatate plus long-acting octreotide versus highdose long-acting octreotide in patients with midgut neuroendocrine tumours (NETTER-1): final overall survival and long-term safety results from an open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 Dec;22(12):1752-1763. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00572-6. Epub 2021 Nov 15. Erratum in: Lancet Oncol. 2022 Feb;23(2):e59. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00028-6. PMID: 34793718.
[¹⁷⁷ Lu] Lu-DOTA-TATE НЭО	NETTER-2 III 226	Ранее не получавшие лечения, неоперабельные или метастатические G2-G3 НЭО гастроэнтеропанкреатической зоны	Октреотид LAR Октреотид LAR	Singh, S.; Halperin, D.; Myrehaug, S.; Herrmann, K.; Pavel, M.; Kunz, P.L.; Chasen, B.; Tafuto, S.; Lastoria, S.; Capdevila, J.; et al. [¹⁷⁷ Lu]Lu-DOTA-TATE plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide for the treatment of newly diagnosed, advanced grade 2-3, well-differentiated, gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (NETTER-2): An open-label, randomised, phase 3 study. Lancet 2024, 403, 2807-17.
[¹⁷⁷ Lu] Lu-DOTA-TATE НЭО	NETTER-3 III 240	Пациенты 12 лет и старше. Впервые диагностированная метастатическая или местно-распространённая G1-G2 НЭО ЖКТ	Октреотид LAR Октреотид LAR	ClinicalTrials.gov. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06784752#study-record-dates Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-DOTA-TATE НЭО	NETTER-P II 11	Пациенты в возрасте от 12 до 17 лет Метастатическая или местно-распространённая, неоперабельная НЭО ЖКТ и поджелудочной железы G1 или 2 И/ЛИ Метастатическая или местно-распространённая, неоперабельная феохромоцитомы/парагангиома (PPGL)	Нет Нет	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04711135 Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-DOTA-TATE Мелкоклеточный рак лёгкого	NCT05142696 Ib/II 200	Мелкоклеточный рак лёгкого распространённой стадии. Отсутствие предшествующего системного лечения	II фаза: карбоплатин, этопозидом и атезолизумабом II фаза: карбоплатин, этопозидом и атезолизумабом	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT05142696#study-plan Дата последнего доступа 07.11.2025
[¹⁷⁷ Lu] Lu-Neob РМЖ	Breast cancer study (CAAA603D12101) I/II 52	Пациенты с GRPR+, ER+, HER2- метастатическим РМЖ после прогрессирования на предыдущей эндокринной терапии в комбинации с ингибитором CDK4/6.	II фаза: капцитабин Нет	ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/study/NCT06247995 Дата последнего доступа 07.11.2025

Таблица 2. Клинические исследования в области радионуклидной терапии и разработка новых РФЛП в компании АстраЗенека

Table 2. Clinical trials in the field of radionuclide therapy and development of new radiopharmaceuticals at AstraZeneca

Продукт	Мишень	Формат молекулы	Показания	Статус исследования	Ссылка на исследование
FPI-2265 ²²⁵ Ac zadavotide guraxetan	ПСМА	Пептид, малая молекула	мКРРПЖ/ мГЧРПЖ	Фаза II/III (фаза III ноябрь'25, FSI Q2'26)	https://clinicaltrials.gov/study/NCT05219500?cond=NCT05219500&rank=1 https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06909825?id=NCT06909825&rank=1 https://clinicaltrials.gov/study/NCT06402331?id=NCT06402331&rank=1
FPI-2284 (AZD2284)	STEAP2	Моноклональное антитело	мКРРПЖ	Фаза I (FSI март'25) (фаза III FSI Q4'27)	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06879041?tab=history
FPI-2068	EGFR-сMET TAT	Биспецифичное моноклональное антитело	НМРЛ	Фаза I (фаза III Q3- Q4'27, FSI Q3'28)	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06147037
			ПРГШ	Фаза I (фаза III Q3- Q4'28, FSI Q1'29)	
			КРР	Фаза I (фаза III Q2'28, FSI Q1'29)	
			ПДАК	Фаза I (фаза II Q3'27, FSI Q1'28)	
FPI-1434	IGF-1R	Моноклональное антитело (Fast-Clear technology platform)	GY	Фаза I	https://clinicaltrials.gov/study/NCT03746431
			тНРМЖ / HER2- РМЖ	Фаза I	
FPI-2510	еHSP90	Пептид, малая молекула	Солидные опухоли	Доклинические исследования	https://clinicaltrials.gov/study/NCT03746431

Список литературы / References

- Medraysintell, 2022, <https://www.pr.com/press-release/869480>
- Precedence research, 2025, <https://www.precedenceresearch.com/radiopharmaceuticals-market>
- Румянцев ПО, Коренев СВ. История появления терапии радиоактивным йодом. Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2015;11(4):51-55.
Rumiantsev PO, Korenev SV. The history of radioiodine therapy beginnings. Clinical and Experimental Thyroidology. 2015;11(4):51-55. (In Russ.).
<https://doi.org/10.14341/ket2015451-55>.
- Субботина НН, Долгополов ИС, Бояршинов ВК, и др. Режим высокодозной химиотерапии в сочетании с радиотерапией MIBG ¹³¹I в лечении пациентов с нейробластомой группы высокого риска: когортное исследование. Онкопедиатрия. 2019;6(2):106-12.
Subbotina NN, Dolgoplov IS, Boyarshinov VK, et al. High Dose Chemotherapy with MIBG I131 in Treatment of Patients with Neuroblastoma of High-Risk: a Cohort Study. Oncopediatrics. 2019;6(2):106-12. (In Russ.).
<https://doi.org/10.15690/ONCO.V6I2.2022>.
- Петриев ВМ, Скворцов ВГ, Крылов ВВ, Каныгин ВВ, Рuzиев РД, Зверев АВ, Антонюк АВ, Лебедева ВС. Радиофармацевтический препарат с рением-188 для терапии костных поражений скелета и способ его получения. Патент на изобретение RU 2567728 C1, 10.11.2015. Заявка № 2014122000/15 от 30.05.2014.
Petriev VM, Skvortsov VG, Krylov VV, Kanygin VV, Ruziev RD, Zverev AV, Antonjuk AV, Lebedeva VS. Rhenium-188 radiopharmaceutical for therapy of bone diseases and method for producing it. Patent № RU 2567728 C1, 10.11.2015. Application № 2014122000/15, 30.05.2014.
- Крылов ВВ, Кочетова ТЮ. Радионуклидная терапия ¹⁸⁸Re-гидроксиэтилендифосфонатом в лечении больных с метастазами в кости. Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2014;59(6):54-62.
Krylov VV, Kochetova TYu. Radionuclide Therapy with Rhenium-188-HEDP for the Treatment of Patients with Bone Metastases. Medical Radiology and Radiation Safety. 2014;59(6):54-62. (In Russ.).
- Кочетова ТЮ, Крылов ВВ, Смолярчук МЯ, Волознев ЛВ, Лунев А.С. ¹⁸⁸Re-золедроновая кислота — новый отечественный терапевтический радиофармацевтический препарат: первый клинический опыт. Поволжский онкологический вестник. 2014;3:41-47.
Kochetova TYu, Krylov VV, Smolyarchuk MY, Voloznev LV, Lunev AS. ¹⁸⁸Re-zoledronic acid is a new Russian radiopharmaceutical to treat bone metastases: the first clinical experience. Oncology bulletin of the Volga Region. 2014;3:41-47. (In Russ.).
- Крылов ВВ, Легкодимова НС, Кочетова ТЮ, и др. Радиолигандная терапия ¹⁷⁷Lu-ДОТА-ПСМА при метастатическом кастрационнорезистентном раке предстательной

железы. Фармакокинетика, безопасность, противоопухолевая эффективность. Лучевая диагностика и терапия. 2022;4(13):75-85.

Krylov VV, Legkodimova NS, Kochetova TYu, et al. Radioligand therapy with ¹⁷⁷Lu-DOTA-PSMA in metastatic castration-resistant prostate cancer. Pharmacokinetics, safety, antitumour efficacy. Diagnostic Radiology and Radiotherapy. 2022;4(13):75-85. (In Russ.).

<https://doi.org/10.22328/2079-5343-2022-13-4-75-85>.

9. Кочетова ТЮ, Крылов ВВ, Иванов СА, Каприн АД. Результаты терапии ²²⁵Ac-ПСМА-617 больных метастатическим кастрационно резистентным раком предстательной железы. Сибирский онкологический журнал. 2024;23(6):32-40. Kochetova TYu, Krylov VV, Ivanov SA, Kaprin AD. ²²⁵Ac-PSMA-617 therapy in metastatic castration-resistant prostate cancer. Siberian Journal of Oncology. 2024;23(6):32-40. (In Russ.).

<https://doi.org/10.21294/1814-4861-2024-23-6-32-40>.

Вклад авторов

Статья подготовлена с равным участием авторов.

Authors' contributions

Article was prepared with equal participation of the authors.

Information about the authors

Valery V. Krylov, <https://orcid.org/0000-0001-6655-5592>

Olga V. Valzdorf <https://orcid.org/0009-0001-1454-7686>

Tatiana Yu. Kochetova, <https://orcid.org/0000-0002-7809-1059>

Благодарности

Авторы выражают благодарность Б.И. Долгушину, д.м.н., профессору, академику РАН, директору НИИ клинической и экспериментальной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России за методологическую помощь в работе над материалом.

Авторы выражают благодарности за помощь в сборе научного материала:

О.Н. Жаппаровой, к.б.н., медицинскому советнику ООО «Новартис Фарма» и О.В. Мехедовой, сотруднику компании «АстраЗенека»

А также руководителям учреждений и клинических подразделений, выполняющих радионуклидную терапию, за предоставление статистических данных для статьи:

В.И. Чернову, д.м.н., профессору, члену-корреспонденту РАН, заместителю директора по научной и инновационной работе

Томского НИМЦ РАН, заведующему отделением радионуклидной терапии и диагностики НИИ онкологии Томского НИМЦ А.А. Станжевскому, д.м.н., заместителю директора по научной работе ФГБУ «РНЦРХТ имени академика А.М. Гранова» Минздрава России

Д.А. Важениной, д.м.н., главному научному сотруднику, врачу — радиологу ФГБУ «РНЦРХТ имени академика А.М. Гранова» Минздрава России

А.В. Мищенко д.м.н., профессору, главному врачу Клиники «ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ»

Н.В. Авериной, заведующей радиологическим центром, врачу-радиотерапевту ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город», г. Тюмень

Н.С. Глуховой, заведующей отделением радионуклидной терапии РКОД, г. Казань

Е.Б. Васильевой, к.м.н., заведующей отделением радионуклидной терапии ГБУЗ «ЧОКЦО и ЯМ», г. Челябинск

В.В. Соломянному, к.м.н., заведующему отделением радионуклидной диагностики №2, врачу-радиологу отделения радионуклидной терапии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, г. Москва

И.А. Пятницкому, к.м.н., заведующий отделением радионуклидной терапии, Московский международный онкологический центр, ГКБ им. С.С. Юдина, г. Москва

Т.М. Гелиашвили, к.м.н., заведующей отделением радионуклидной терапии ММКЦ «Коммунарка», г. Москва

С.И. Кот, заведующей отделением радионуклидной терапии Институт ядерной медицины АО «Медицина» (Клиника академика Ройтберга)

Л.А. Араповой, к.м.н., руководителю Центра ядерной медицины ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр им. Н.А. Семашко» ФМБА России, г. Архангельск

Н.Г. Чанчиковой, руководителю Центра ядерной медицины ФСНКЦ ФМБА России, г. Красноярск.

П.В. Сычеву, начальнику центра ядерной медицины ФНКЦ РиО ФМБА России, врачу-радиологу, г. Димитровград

Авторы также выражают благодарности за административную поддержку исследования:

М.С. Кушнарёву, генеральному директору АО «Всерегionalное объединение «Изотоп»

С.А. Иванову, д.м.н., профессору, члену-корреспонденту РАН, директору МРНЦ им. А. Ф. Цыба — филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

А.Д. Каприну, д.м.н., профессору, академику РАН, академику РАО, генеральному директору ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Соответствие принципам этики. Одобрение этического комитета не требовалось.

Тип статьи: Обзор литературы.

Поступила: 22.11.2025.

Принята к публикации: 01.10.2025.

Опубликована online: 26.12.2025.

Funding. The study had no sponsorship.

Conflict of interests. Not declared.

Ethical compliance. Ethical committee approval was not necessary.

Article type: Literature review.

Received: 22.11.2025.

Accepted for publication: 01.10.2025.

Published online: 26.12.2025.