

Протокол консилиума
Кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФПО
Клиника «НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.
Р.М.Горбачевой»
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова

Консилиум НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой ПСПбГМУ им.акад.И.П.Павлова в составе руководителя отдела ДОГиТ д.м.н. профессора Зубаровской Л.С., ассистента кафедры гематологии трансфузиологии и трансплантологии врача-детского онколога Казанцева И.В., зав. отделением ТКМ для детей №2 к.м.н., Геворгян А.Г. рассмотрел вопрос об индивидуальном применении препарата «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta, Qarziba®) для пациента **Мустаева Владимира Александровича** **18.10.2018 г.р.**

Диагноз: Нейробластома левого надпочечника, I стадия INSS, L1 стадия INRGSS, MYCNamp+, dellp+, dell1q23-, группа высокого риска, состояние после терапии по протоколу NB2004 для группы высокого риска (хирургическое лечение, 6 курса ПХТ для группы высокого риска по протоколу NB2004 для группы высокого риска, ВДПХТ с ауто-ТГСК от 20.11.2020). Полный ответ.

Учитывая неблагоприятный биологический вариант заболевания (амплификация MYCN, dellp+), прогноз заболевания крайне неблагоприятен даже при условии завершения программы интенсивной комплексной терапии. По данным российских и иностранных исследований долгосрочная бессобытийная выживаемость в группе высокого риска, получившей терапию в соответствии с текущими стандартами лечения, не превышает 40% (около 50% для пациентов с локализованными формами заболевания). По данным нескольких исследований проведенных детскими онкологическими группами США (COG) и ЕС (SIOPEN) использование поддерживающей иммунотерапии специфическими моноклональными антителами к GD2 (Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл) позволяет увеличить долгосрочную выживаемость в группе высокого риска до 60%. Консилиум постановил разрешить к индивидуальному использованию по жизненным показаниям после завершения комплексной терапии (хирургический этап лечения, дифференцирующая терапия) не зарегистрированный в РФ препарат «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta, Qarziba®) на основании приказа министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации №494 от 9 августа 2005 года «Об обеспечении больных лекарственными средствами для индивидуального применения по жизненным показаниям».

Эффективность и безопасность данного метода в качестве поддерживающей терапии, продемонстрирована в ряде клинических исследований. Препарат одобрен FDA для использования в США и ЕМА для использования в странах ЕС у детей с нейробластомой

группы высокого риска. Иммуноterapia анти-GD2 антителами включена в стандарт терапию у пациентов с нейробластомой группы высокого риска в США и ЕС.

Потребность в препарате «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) составляет 15 флаконов.

Дата: 01.12.2020

Главный врач клиник
ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Карпова Е.А.

Руководитель отдела ДОГиТ д.м.н., профессор Зубаровская Л.С.

Ассистент кафедры ГТТ, врач-детский онколог Казанцев И.В.

Зав. отделением ТКМ для детей №2 к.м.н. Геворгян А. Г.

