

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»
Минздрава России
Адрес места нахождения и почтовый адрес:
117997, г. Москва, ул. Самора Машела, д. 1
Тел.: (495) 287-65-70



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ДЕТСКОЙ ГЕМАТОЛОГИИ, ОНКОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ
ИМЕНИ ДМИТРИЯ РОГАЧЕВА**
(ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

26.05.2021

№ 155

Москва

Консилиум врачей

(приказ ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
№ 247/19 от «27» декабря 2019 года;

Настоящий консилиум утвержден на заседании подкомиссии по
рациональному назначению лекарственных средств 24 мая 2021 года)

№ ИБ 2020/4117 БРУСНИЦЫН КИРИЛЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

Дата рожд. **13.06.2019** (1 г.)

Диагноз: неиробластома забрюшинного пространства, 4 стадия по INSS (метастатическое поражение костного мозга и костей скелета, обнаружена амплификация гена MYCN, делеции 1 p и 11q не выявлено. Группа высокого риска в рамках протокола NB-2004.

Обоснование назначения препарата: У ребенка в МООД установлен диагноз - неиробластома забрюшинного пространства, 4 стадия по INSS (метастатическое поражение костного мозга и костей скелета, обнаружена амплификация гена MYCN, делеции 1 p и 11q не выявлено. С 15.07.2020г. начато проведение химиотерапии для группы высокого риска в рамках протокола NB-2004. В настоящее время проведено 8 курсов индукционной терапии, хирургическое вмешательство. Констатирован полный ответ. В дальнейшем выполнена высокодозная химиотерапия ауто-ТГСК.

В настоящее время не утвержден единый стандарт специализированной медицинской помощи по лечению пациентов детского возраста с неиробластомой группы высокого риска.

В соответствии с ч. 15 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 6 Порядка назначения лекарственных препаратов (утв. Приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н), приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в

соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Лекарственный препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета), производитель EUSA Pharma, Нидерланды является незарегистрированным лекарственным средством на территории Российской Федерации, зарегистрирован для применения на территории Евросоюза (регистрационное удостоверение EU/1/17/1191/001 от 08.05.2017г.).

Препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) является рекомбинантным моноклональным мышино-человеческим химерным анти-GD2-специфичным IgG1 антителом, которое распознает целевой антиген GD2, экспрессируемый практически всеми клетками нейробластомы.

Прогноз у пациентов с нейробластомой группы высокого риска остается крайне неблагоприятным, несмотря на использование современных схем терапии. В связи с этим, внедрение новых методов лечения является чрезвычайно важным. В качестве дополнительного элемента мультимодального подхода в лечении пациентов с нейробластомой группы высокого риска рассматривается использование иммунотерапии анти-GD2 моноклональными антителами. Назначение препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) в качестве иммунотерапии у пациентов с нейробластомой группы высокого риска было ассоциировано со значительно лучшими результатами терапии пациентов по сравнению со стандартной терапией. Эти данные послужили более широкому внедрению иммунотерапии в качестве пост-консолидационной терапии у пациентов с нейробластомой группы высокого риска, достигших хорошего ответа на индукционную терапию.

Альтернативные варианты лечения нейробластомы группы высокого риска, не включающие в себя применение динутуксимаба бета, показали более низкую эффективность.

Решение о назначении препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) принято консилиумом врачей в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» с целью сохранения и повышения полученного терапевтического эффекта, а также улучшения качества жизни пациента, после получения информированного согласия.

Назначение лекарственного препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) было инициировано в лечебном учреждении где больной получал индукционную терапию или высокодозную терапию и ауто-ТГСК.

Таким образом, в соответствии с ч.15 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011

№323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», врачебной комиссией ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России принято решение о назначении (продолжении терапии) по жизненным показаниями пациенту Брусницыну Кириллу, 13.06.2019 г.р., лекарственного препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета), производитель EUSA Pharma, Нидерланды из расчета 10 мг/кв.м./сут в течение 10 дней (всего 5 курсов). Суммарная курсовая доза 100 мг/кв.м. Всего необходимо 13 флаконов (на 5 курсов).

Обеспечение пациента лекарственным препаратом «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) будет осуществляться в соответствии со ст. 47 и ст. 48 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. №771 (ред. от 28.12.2016), п.11.

Отмене и замене на воспроизведенные лекарственные средства или биоаналоги препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) не подлежит.

И.о. Главный врач

Заведующий отделением

Лечащий врач

Клинический фармаколог



Н.В. Мякова

Д.Ю. Качанов

Т.В. Шаманская

Ю.А. Шифрин