

## 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 главного врача клиник ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Карповой Е.А., 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 **Леоничева Михаила Андреевича 22.11.2018 г.р.**  
Диагноз: С48.0 ЗНО брюшинного пространства. Нейробластома брюшинного пространства слева, IV стадия INSS, M стадия INRGSS (метастатическое поражение л/у, костного мозга), MYCNamp+, del1p36-, группа высокого риска. Состояние после комбинированной терапии по протоколу NB2004 (5 курсов ПХТ по протоколу NB2004 для группы высокого риска).

Учитывая особенности течения заболевания (возраст на момент постановки диагноза более 1,5 лет, поражение костного мозга и л/у с образованием крупных конгломератов, повышение на момент постановки диагноза уровня NSE до 826,7 мкг/л, ЛДГ до 2828 Ед/л), неблагоприятный биологический вариант заболевания с амплификацией MYCN, прогноз заболевания крайне неблагоприятен даже при условии завершения интенсивной комплексной терапии (планируются хирургическое лечение, проведение высокодозной полихимиотерапии с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток, дифференцирующая терапия). По данным российских и иностранных исследований долгосрочная бессобытийная выживаемости в группе высокого риска, получившей терапию в соответствии с текущими стандартами лечения, не превышает 40%. 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 (запланированы этап хирургического лечения, высокодозная полихимиотерапия с аутологичной ТГСК) 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-ст 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. Иммунотерапия анти-GD2 антителами включена в стандарт терапии 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 ДОГ и Т 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.