



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 директора НИИДОГиТ им. Р.М.Горбачевой д.м.н. профессора Кулагина А.Д., руководителя отдела ДОГиТ д.м.н. профессора Зубаровской Л.С., и.о. зав. ОТКМ для детей №2 врача-детского онколога Казанцева И.В., старшего научного сотрудника к.м.н. Козлова А.В. рассмотрел вопрос об индивидуальном применении препарата «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta, Qarziba®) для пациентки Васильевой Юлии Михайловны 02.01.2015 г.р.

Диагноз: С48.0 ЗНО Забрюшинного пространства. Нейробластома забрюшинного пространства слева с распространением в полость малого таза, IV стадия INSS, M стадия INRGSS (метастатическое поражение л/у, костного мозга, костей, левой почки, яичников), MYCNamp+, dellp36+, группа высокого риска. Состояние после комбинированной терапии по протоколу NB2004 (лимфаденектомия подвздошной области справа, 6 курсов ПХТ по протоколу NB2004 для группы высокого риска, хирургическое лечение, ВДПХТ с ауто-ТГСК 09.02.2021).

Учитывая особенности течения заболевания (возраст на момент постановки диагноза более 1,5 лет, поражение костного мозга и л/у с образованием крупных конгломератов, костей, повышение на момент постановки диагноза уровня NSE до 120 мкг/л, ЛДГ до 3600 Ед/л), неблагоприятный биологический вариант заболевания с амплификацией MYCN, прогноз заболевания крайне неблагоприятен даже при условии завершения интенсивной комплексной терапии (планируется проведение дифференцирующей терапии). 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 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. Иммунотерапия анти-GD2 антителами включена в стандарт терапии у пациентов с нейробластомой группы высокого риса в США и ЕС.

Потребность в препарате «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) составляет 25 флаконов.

Дата: 03.03.2021

Директор НИИДОГиТ им. Р.М.Горбачевой д.м.н., Кулагин А.Д.



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

И.о. зав.ОТКМ для детей №2 врач-детский онколог Казанцев И.В.

Ассистент кафедры ГТТ
старший научный сотрудник к.м.н. Козлов А.В.



федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.
ПАВЛОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)

НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии
им. Р.М.Горбачевой

ул. Льва Толстого, дом 6-8, Санкт-Петербург, 197022; тел.: (812) 338-78-95,
факс: (812) 338-66-02;
e-mail: info@1spbgnu.ru, сайт: www.1spbgnu.ru

Информированное согласие на проведение лечения
препаратом «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл»
(Dinutuximab beta)

Я, (ФИО) Васильева Юлия Николаевна

Являясь законным представителем (ФИО) **Васильевой Юлии Михайловны 02.01.2015 г.р.**
и, подписывая данный документ, даю согласие на проведение иммунотерапии препаратом «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta).

Я информирован(а), что данный препарат не зарегистрирован в Российской Федерации и рекомендован для лечения консилиумом специалистов кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России.

Я информирован(а), что «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) – препарат, назначаемый для лечения детей с нейробластомой группы высокого риска. Я информирован(а) лечащим врачом, что в процессе лечения могут возникнуть побочные явления, наиболее частыми из которых являются:

- Болевой синдром
- Синдром повышенной проницаемости капилляров
- Аллергические реакции
- Другие осложнения, связанные с побочными эффектами препарата

Я обязуюсь сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах и изменениях в состоянии, развившихся во время лечения. Я информирован(а) о том, что имею право отказаться от лечения препаратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача в течение суток.

Я информирован(а) о планируемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах.

Я информирован(а), что отказ от лечения не повлечет за собой никаких отрицательных последствий со стороны медперсонала

Я информирован(а) о возможностях альтернативного лечения, его преимуществах и недостатках.

Моя подпись по данным «согласием» означает, что текст данного согласия мною прочитан, в нем мне все понятно, на все вопросы я получил(а) удовлетворяющие меня ответы, с предложенным планом лечения согласен.

Подпись пациента (представителя): Васильева Юлия Николаевна

Дата: 03.05.2024

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

И.о. зав.ОТКМ для детей №2 врач-детский онколог Казанцев И.В. [Подпись]

Ассистент кафедры ГТТ

старший научный сотрудник к.м.н. Козлов А.В. [Подпись]