

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

Дата: 08.10.2019



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

Консилиум НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой в составе директора НИИ ДОГиТ, заведующего кафедрой гематологии, трансфузиологии и трансплантологии Афанасьева Б.В., руководителя отдела ДОГиТ д.м.н., профессора Л.С. Зубаровской, доцента кафедры гематологии трансфузиологии и трансплантологии старшего научного сотрудника к.м.н. Козлова А.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 **Тихоновича Ростислава Евгеньевича 13.09.2016 г.р.**

Пациент получает лечение в НИИ ДОГиТ им. Р.М.Горбачевой ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова.

Диагноз: Нейробластома левого надпочечника, IV стадия INSS, M стадия INRG с множественными очагами поражения костей, поражением костей свода черепа с мягкотканым компонентом, MYCNamp+, группа высокого риска, состояние после 5 курсов терапии по протоколу NB2004, хороший частичный ответ.

Учитывая особенности течения заболевания (возраст на момент постановки диагноза более 1,5 лет, агрессивное течение заболевания со значительным объемом поражения, неблагоприятный биологический вариант с амплификацией MYCN), прогноз заболевания крайне неблагоприятен даже при условии завершения интенсивной комплексной 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 (запланировано завершение этапа дифференцирующей терапии) 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 риска в США и ЕС. Потребность в препарате «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) составляет 15 флаконов.

Директор НИИ ДОГиТ им. Р.М. Горбачевой, заведующий кафедрой гематологии трансфузиологии и трансплантологии, д.м.н., профессор Афанасьев Б.В.

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

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

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

