

Утверждаю
Главный врач клиник
ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова
Карпова Е.А.
Дата: 21.08.2019

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., 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 **Куйдина Егора Павловича 27.06.2013 г.р.**

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

Диагноз: Ганглионейробластома забрюшинного пространства слева, IV стадия (поражение костей, костного мозга), MYCNamp-, dellp-, группа высокого риска состояние после комбинированной терапии по протоколу NB2004 (хирургическое лечение, ПХТ, ВДПХТ с ауто-ТГСК).

Учитывая особенности течения заболевания (возраст на момент постановки диагноза более 1,5 лет, поражение костного мозга, множественные очаги поражения костей), сохранение очага поражения после завершения плановой ПХТ согласно протоколу NB 2004, 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 (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 24 флакона.

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



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



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

