



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. 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, 4,5мг/мл» (Dinutuximab beta, Qarziba®) для пациентки Тюшевой Дарины Алексеевны 18.03.20 г.р.

Диагноз: С48.0 ЗНО Забрюшинного пространства. Нейробластома забрюшинного пространства справа, IV стадия INSS, M стадия INRGSS (метастатическое поражение лимфоузлов, легких, костного мозга, множественные очаги поражения костей), MYCNamp+ del1p-, группа высокого риска Состояние после 6 курсов ПХТ согласно клиническим рекомендациям для пациентов с нейробластомой группы высокого риска (протокол NB-2004 для группы высокого риска), оперативного лечения (тотальное удаление опухоли забрюшинного пространства, правосторонняя адреналэктомия от 09.03.21).

Учитывая особенности течения заболевания (значительный объем исходного поражения с вовлечением костного мозга и множественными очагами поражения костей, неблагоприятный биологический вариант заболевания с амплификацией MYCN, агрессивное течение заболевания со значением ЛДГ 10465 Е/л, NSE847 мкг/л), прогноз заболевания крайне неблагоприятен даже при условии завершения интенсивной комплексной терапии (планируется проведение высокодозной полихимиотерапии с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток, 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 (запланирована 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 15 флаконов.

Дата: 16.03.2021

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.



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the person mentioned in the text below it, Alexander V. Kozlov.



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@lspbgmu.ru, сайт: www.lspbgmu.ru

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

Я, (ФИО) Тягалева Анастасия Юрьевна

Являясь законным представителем (ФИО) Тюшевой Дарины Алексеевны 18.03.20 г.р. и, под-
писывая 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 реко-
мендован для лечения консилиумом специалистов кафедры гематологии, трансфузиологии и транс-
плантологии 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 высо-
кого 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 пре-
паратом в любое время, о чем обязуюсь уведомить лечащего врача в течение суток.

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

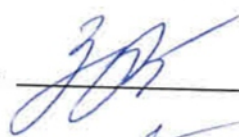
Я информирован(а), что отказ от лечения не повлечет за собой никаких отрицательных послед-
ствий со стороны медперсонала


Я информирован(а) о возможностях альтернативного лечения, его преимуществах и недостат-
ках.

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): Тягалева А.Ю. 

Дата: 16.03.21

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. 