



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

Дата: 22.07.2020

Протокол консилиума

Кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии ФПО
Клиника «НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им.
Р.М.Горбачевой»
ФГБОУ ВО ПССПБГМУ им. акад. И.П.Павлова

Консилиум НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой ПССПБГМУ им.акад.И.П.Павлова в составе 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 Вайчекаускаса Вадима Анатольевича

06.01.2015 г.р.

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

Диагноз: Нейробластома забрюшинного пространства справа, T3N1M1, IV стадия INSS (поражение костного мозга), MYCNamp-, del1p-, del11q23-, группа высокого риска, состояние после комплексной терапии (ПХТ, хирургическое лечение, ВДПХТ с аутоТГСК, дифференцирующая терапия). Первый ранний системный рецидив с поражением лимфоузлов забрюшинного пространства, костного мозга (октябрь 2019 г.). Состояние после удаления опухоли забрюшинного пространства (04.12.19 г.), ПХТ второй линии. Полный ответ по данным КТ, санация костного мозга. Алло-ТГСК от гаплоидентичного донора (18.06.2020).

Учитывая особенности течения заболевания (возраст на момент постановки диагноза более 1,5 лет, исходно диссеминированное заболевание с поражением костного мозга, развитие раннего системного рецидива с поражением костного мозга, лимфоузлов), прогноз заболевания крайне неблагоприятен несмотря на то, что достигнут полный ответ по данным КТ, санация костного мозга. Учитывая системный характер поражения при рецидиве, эффективное использование мер локального контроля (хирургическое лечение, лучевая терапия) невозможно. В настоящее время проведена аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток от гаплоидентичного донора. Тем не менее, даже использование данного метода лечения позволяет добиться долгосрочной бессобытийной выживаемости порядка 15%. По данным НИИДОГит им. Р.М. Горбачевой и ряда других клиник возможно значительное повышение эффективности процедуры алло-ТГСК за счет использования посттрансплантационной иммунотерапии. На сегодняшний день наиболее эффективным методом иммунотерапии является применение специфических моноклональных антител к GD2 (Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл). Консилиум постановил разрешить к индивидуальному использованию по жизненным показаниям не зарегистрированный в РФ препарат

«Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) производства «EUSA Pharma» (Италия/Германия) 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 данной терапии, в том числе после алло-ТГСК, продемонстрирована в ряде клинических исследований. Препарат одобрен FDA для использования в США и EMA для использования в странах ЕС у детей с нейробластомой группы высокого риска.

Потребность в препарате «Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора, 4,5 мг/мл» (Dinutuximab beta) составляет 20 флаконов (4 флакона на один курс терапии).

Руководитель отдела ДОГиТ 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. 