



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ДЕТСКОЙ ГЕМАТОЛОГИИ, ОНКОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ
ИМЕНИ ДМИТРИЯ РОГАЧЕВА**
(ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России)

24 МАР 2020

№ 03-03332

Москва

Консилиум

Решением консилиума НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева пациентке Джамалетдиновой Милане Ринатовне, 10.01.16 г.р., находящейся на лечении в отделении клинической онкологии с диагнозом: Низкодифференцированная нейробластома забрюшинного пространства слева с интраканальным распространением на уровне Th10-12, распространением в мягкие ткани спины слева и инфильтрацией верхнего полюса левой почки. 4 стадия по INSS. M стадия по INRGSS (метастатическое поражение костного мозга, забрюшинных л/у, плевры слева, левой подвздошной кости). Амплификация MYCN и делеция 1p положительно, делеция 11q23 отрицательно. Группа высокого риска. Химиотерапия по протоколу NB-2004 с 23.08.19. Лапаротомия, тунорадреналэктомия слева от 15.11.19 г. Ауто-ТГСК от 21.01.20 г.

В настоящее время не утвержден единый стандарт специализированной медицинской помощи по лечению пациентов детского возраста с нейробластомой группы высокого риска.

В соответствии с ч.15 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Лекарственный препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета), производитель EUSA Pharma, Нидерланды является незарегистрированным лекарственным средством на территории Российской Федерации, зарегистрирован для применения на территории Евросоюза (регистрационное удостоверение EU/1/17/1191/001 от 08.05.2017г.).

Препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) является рекомбинантным моноклональным мышино-человеческим химерным анти-GD2-специфичным IgG1 антителом, которое распознает целевой антиген GD2, экспрессируемый практически всеми клетками нейробластомы.

Прогноз у пациентов с нейробластомой группы высокого риска остается крайне неблагоприятным, несмотря на использование современных схем терапии. В связи с этим, внедрение новых методов лечения является чрезвычайно важным. В качестве дополнительного элемента мультимодального подхода в лечении пациентов с нейробластомой группы высокого риска рассматривается использование иммунотерапии анти-GD2 моноклональными антителами. Назначение препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) в качестве иммунотерапии у пациентов с нейробластомой группы высокого риска было ассоциировано со значительно лучшими результатами терапии пациентов по сравнению со стандартной терапией. Эти данные послужили более широкому внедрению иммунотерапии в качестве пост-консолидационной терапии у пациентов с нейробластомой группы высокого риска, достигших хорошего ответа на индукционную терапию.

Альтернативные варианты лечения нейробластомы группы высокого риска, не включающие в себя применение динутуксимаба бета, показали более низкую эффективность.

Перед началом применения лекарственного препарата «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) лечащий врач в доступной форме проинформирует пациента / его законного представителя Джамалетдинову Ольгу Николаевну о данном лекарственном препарате, причинах назначения, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние здоровья ребенка.

После получения письменного добровольного информированного согласия пациента/законного представителя пациента, лекарственный препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета), производитель EUSA Pharma, Нидерланды будет назначен пациенту Джамалетдиновой Милане Ринатовне, 10.01.16 г.р., из расчета 10 мг/м²/сутки в/венно непрерывной инфузией в течение 10 дней, суммарная курсовая доза – 100 мг/м² (20 флаконов суммарно на 5 курсов). Всего планируется проведение 5 курсов данного вида лечения.

Обеспечение пациента лекарственным препаратом «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) будет осуществляться в соответствии со ст. 47 и ст. 48 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. №771 (ред. от 28.12.2016), п.11.

Данное решение принято коллегиально и вступает в силу с момента подписания добровольного информированного согласия пациентом/его законным представителем.

Участники консилиума:

Главный врач НМИЦ ДГОИ:



к.м.н. Д.В. Литвинов

Заведующий отделением
клинической онкологии:



д.м.н. Д.Ю. Качанов

Лечащий врач:



Р.А. Моисеенко

Ученый секретарь ИОРЯМ:



к.м.н. Т.В. Шаманская

Клинический фармаколог:



Ю.А. Шифрин