



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)

19 ОКТ 2020

№ 03-11269

Москва

**Консилиум**

Решение консилиума НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева пациенту Пантину Сергею Александровичу, 17.10.2015 г., находящемуся на лечении в отделении клинической онкологии с диагнозом: Нейробластома заднего средостения справа, IV стадия по INSS, M-стадия по INRGSS (метастатическое поражение костного мозга). MYC-N, del 1p, 11q23 отрицательно. Группа высокого риска. Очень хороший частичный ответ. Торакоскопия с биопсией образования от 14.04.20 г. Торакоскопическое удаление опухоли заднего средостения, удаление очага 6 сегмента правого легкого 21.07.20 г. Терапия по протоколу NB-2004 для пациентов группы высокого риска с 17.04.20 г. Аферез ПСКК 18.08.20 г. Ауто-ТГСК от 28.09.20 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 08.05.2017 г.)

Препарат «Qarziba» (МНН: Динутуксимаб бета) является рекомбинантным моноклональным мышечно-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 Пантину Ирину Витальевну 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

Пантину Сергею Александровичу, 17.10.2015 г., из расчета 10 мг/м<sup>2</sup>/сутки в/венно непрерывной инфузией в течение 10 дней, суммарная курсовая доза – 100 мг/м<sup>2</sup> (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

Заведующая отделом по  
изучению эмбриональных опухолей:

к.м.н. Т.В. Шаманская

Лечащий врач:

Р.А. Моисеенко

Клинический фармаколог:

Ю.А. Шифрин