



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии  
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

Ленинградская ул., дом 68, пос. Песочный, Санкт-Петербург, 197758; тел. (812) 439-9555, факс (812) 596-8947,  
e-mail: oncl@rion.spb.ru; https://www.niioncologii.ru ОКПО 01897995; ОГРН 1027812406687; ИНН 7821006887; КПП 784301001

### Протокол консилиума

Консилиум НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова в составе главного врача, к.м.н. А. П. Карицкого, заведующего детским онкологическим отделением д.м.н. С. А. Кулевой, лечащего врача, детского онколога Р.И. Хабаровой рассмотрел вопрос об индивидуальном применении препарата Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора 4,5 мг/мл, (Dinutuximab beta, Qarziba®) для пациентки Самсоновой Софии Александровны, 25.01.2018 г.р.

Диагноз: Нейробластома забрюшинного пространства слева, IV стадия по INSS (метастатическое поражение забрюшинных, шейно-над и подключичных, подмышечных лимфатических узлов с двух сторон, костей черепа (височных, клиновидной, правой теменной), ретробульбарной клетчатки, костного мозга), M стадия по INRGSS, группа высокого риска, неблагоприятный гистологический тип по INPC, амплификация гена MYCN положительная. Первично - резистентное течение. 5 курсов ПХТ по протоколу NB-2004. Оперативный этап 19.02.2020. ВДПХТ с алло-ТГСК от гаплоидентичного донора (01.04.2020). Полная ремиссия. 4 курса иммунотерапии анти - GD2 антителом. Рецидив с поражением забрюшинных лимфатических узлов, плевры, нижней челюсти.

Учитывая особенности течения заболевания (неблагоприятный гистологический тип, наличие хромосомных aberrаций - амплификации гена MYCN, возраст ребенка на момент диагностирования злокачественного процесса более 18 месяцев, первично - резистентное течение, рецидив с поражением забрюшинных лимфатических узлов, плевры, нижней челюсти), прогноз заболевания крайне неблагоприятный даже при условии завершения интенсивной комплексной терапии. По данным российских и иностранных исследований долгосрочная бессобытийная выживаемость в группе высокого риска, получивших терапию согласно текущим стандартам терапии нейробластомы, не превышает 40 %.

Консилиум постановил разрешить к индивидуальному использованию по жизненным показаниям в качестве реиндукции ремиссии не зарегистрированный в РФ препарат Динутуксимаб бета, концентрат для инфузионного раствора 4,5 мг/мл (Dinutuximab beta, Qarziba®) на основании приказа министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 494 от 09.08.2005 года «Об обеспечении больных лекарственными средствами для индивидуального применения по жизненным показаниям»

Препарат одобрен FDA для использования в США и ЕМА для использования на территории ЕС у детей с нейробластомой группы высокого

