

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)



115478 Москва, Каширское шоссе, д. 24
Тел. +7 (499) 324-24-24, e-mail: info@ronc.ru, http://www.ronc.ru
ОГРН 1037739447525, ИНН КПП 7724075162, 772407001, ОКПО 01897624

Federal State Budgetary Institution
«N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology»
of the Ministry of Health of the Russian Federation
(N.N. Blokhin NMRCO)

115478 Kashirskoe shosse, 24, Moscow, Russia
Phone +7 (499) 324-24-24, e-mail: info@ronc.ru, http://www.ronc.ru

Консилиум в составе: директора НИИ ДОГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессора, д.м.н. С.Р. Варфоломеевой, главного врача, к.м.н. Муфтаховой Г. М., заведующего хирургическим отделением №2 опухолей торако-абдоминальной локализации НИИ ДОГ, д.м.н. А.П. Казанцева, зав. отделением детской трансплантации костного мозга Сидоровой Н.В., врача-детского онколога Д.В. Шивиова, врача-детского онколога Костаревой И.О.

ФИО пациента: Гоилова Милана Сергеевна

Дата рождения: 09.04.2016г (4 года)

Место жительства: обл. Ярославская, г. Ярославль.

Находится в отделении детской трансплантации костного мозга с 30.04.19 по настоящее время.

Клинический диагноз: Смешанная ганглионейробластома левого надпочечника. 4 стадия по INSS. М стадия по INRGSS (метастатическое поражение костей, костного мозга, лимфатических узлов). MYCN-отр., делеция 1р, делеция 11q - отр. I группа высокого риска. Терапия по протоколу NB-2004 с 20.12.2019. Срединная лапаротомия. Удаление опухоли забрюшинного пространства (>98% опухоли) Адrenaлэктомия слева от 24.03.20. Аферез ПСРК от 08.05.2017.

Анамнез заболевания: Признаки заболевания с конца ноября 2019 г. (фебрильная лихорадка, анемия). Переведена в отделение онкологии ГБУЗ ЯОДКБ. На основании комплексного обследования ребенку установлен диагноз: Нейробластома забрюшинного пространства. 4 стадия (мте в л/у, костный мозг). MYCN-отр., делеция 1р, делеция 11q отр.

Учитывая возраст пациентки, стадию заболевания, ребенок стратифицирован в группу высокого риска.

С 20.12.2019г. начата специфическая терапия по протоколу NB-2004, группа высокого риска. Суммарно проведено 6 курсов ПХТ. 24.03.2020 проведен оперативный этап

терапии: Удаление образования забрюшинного пространства. После 6-го курса ИХТ выполнено контрольное обследование в объеме: МСКТ ОГК, ОБП и малого таза с к/у, МРТ ГМ с к/у, УЗИ ОБП, КМП из 4 точек, трепанобиопсия костного мозга из 2 точек, сцинтиграфия тела с ^{123}I МЙБГ, контроль уровня онкомаркеров (NSE) по данным которого нельзя исключить наличие минимальной остаточной опухолевой ткани в области первичного очага. Очагов патологического накопления РФП не выявлено. Поражения костного мозга нет. Таким образом у ребенка установлен очень хороший частичный ответ.

С 16.06.2020 г. по 21.06.2020. проведено кондиционирование в составе:

Тресоульфан 12000 мг/м² РД=7000 мг; СД=22000 мг. с -6 по +4 дни (с 16.06 по 18.06.2020г.)

Мелфалан 120 мг/м² РД=75мг; СД= 75 мг. -1 день (21.06.2020г.)

Ренифузия ПСК – 22.06.2020 г. Трансплантировано: финальный объем 80 мл (TNC 9,4x10⁹/кг), CD34% кг 15,6x10⁶ мл, A(H), Rh(+). Трансплантацию перенесла удовлетворительно, без осложнений.

Учитывая степень распространенности опухолевого процесса, консилиум постановил: разрешить по жизненным показаниям к индивидуальному применению препарата Динутуксимаб бета (Dinutuximab beta) 20 мг/4,5 мл во флаконе фирмы EUSA Pharma Ltd, незарегистрированный в РФ.

Указанная концепция основана на данных, полученных R.Mody (COG, США) (Lancet Oncol, 2017), в рамках рандомизированного исследования II фазы, которое показало, что при проведении терапии иринотеканом/темозолomidом в комбинации с иммунотерапией (динутуксимаб бета) у 9 из 17 пациентов (53%) удалось добиться объективного ответа (ПО и ЧО).

Препарат Динутуксимаб бета используется для лечения пациентов старше 12 месяцев с нейробластомой высокого риска.

В настоящий момент иммунотерапия у пациентов с рецидивом/рефрактерным течением нейробластомы не является стандартом лечения в Российской Федерации, не входит в программы ОМС. Назначение препарата в данном случае основано на особенностях течения рецидива заболевания (длительная стабилизация процесса).

При наличии препарата и согласия семьи возможно его применение в рамках индивидуальных показаний, в случае отсутствия доказанной прогрессии, проведенной противоопухолевой терапии, при удовлетворительном соматическом статусе пациента.

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 Минздравоохранения РФ от 09.08.2005, №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.

Пациенту предстоит получение 5 курсов препаратом Динутуксимаб бета необходимо. Потребность составляет 20 флаконов препарата Динутуксимаб бета (Dinutuximab beta) на 5 курсов лечения. Флакон содержит 20 мг действующего вещества в 4,5 мл концентрата для приготовления раствора для инфузии.

Решение консилиума действительно с момента подписания протокола консилиума и подписания информированного согласия одного из родителей на проведение терапии незарегистрированным препаратом.

Директор НИИ ДОГ, профессор, д.м.н.

С.Р. Варфоломеева

Главный врач, к.м.н.

Г. М. Муфтахова

Заведующий хирургическим отделением №2, д.м.н.

А.И. Казанцев.

Заведующая отделением ДТКМ.

Н.В. Сидорова

Врач-детский онколог

Д.В. Шевцов

Врач-детский онколог

И.О. Костарева

03.08.2020.

