

<https://doi.org/10.21682/2311-1267-2025-12-4-113-114>



Резолюция Совета экспертов «Геометрия воздействия: контуры иммунотерапии сарком костей и мягких тканей у детей»

Для цитирования: Резолюция Совета экспертов «Геометрия воздействия: контуры иммунотерапии сарком костей и мягких тканей у детей». Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2025;12(4):113–4.

Resolution of the Council of Experts “The geometry of impact: the contours of immunotherapy for pediatric bone and soft tissue sarcomas”

For citation: Resolution of the Council of Experts “The geometry of impact: the contours of immunotherapy for pediatric bone and soft tissue sarcomas”. Russian Journal of Pediatric Hematology and Oncology. 2025;12(4):113–4.

26 ноября 2025 г. в Москве состоялся Совет экспертов, посвященный перспективам и основным проблемам иммунотерапии сарком костей, мягких тканей и других GD2-позитивных опухолей у детей.

Председатели Совета экспертов:

Кулева Светлана Александровна, д.м.н., профессор, заведующая детским онкологическим отделением, ведущий научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, заведующая кафедрой онкологии, детской онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, главный внештатный детский специалист онколог Комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербурга (Санкт-Петербург);

Киргизов Кирилл Игоревич, к.м.н., доцент, заместитель директора по научной работе, заведующий отделением детской трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, исполнительный директор РОДОГ (Москва).

Участники Совета экспертов:

Горбунова Татьяна Викторовна, к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части, старший научный сотрудник НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва);

Казанцев Илья Викторович, к.м.н., заведующий отделением трансплантации костного мозга для детей № 2 НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой, доцент кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии с курсом детской онкологии факультета послевузовского образования им. проф. Б.В. Афанасьева ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (Санкт-Петербург);

Михайлова Елена Андреевна, к.м.н., врач-детский онколог детского онкологического отделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (Санкт-Петербург);

Просекина Елизавета Андреевна, биолог патологоанатомического отделения с прозектурой ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (Санкт-Петербург);

Романцова Ольга Михайловна, к.м.н., заведующая детским онкологическим отделением № 2 (химиотерапии опухолей опорно-двигательного аппарата) НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва);

Хайруллова Венера Вагизовна, врач-детский онколог детского онкологического отделения № 2 (химиотерапии опухолей опорно-двигательного аппарата) НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва).

На основании детального научного обсуждения эксперты отметили следующее:

1. GD2 является важным таргетным антигеном не только для нейробластомы, но и для широкого спектра других GD2-позитивных новообразований, в том числе меланомы, опухолей центральной нервной системы (ЦНС) и ряда эмбриональных опухолей. Доказано, что данные типы опухолей также экспрессируют GD2, что потенциально создает фундамент для применения иммунотерапии динутуксимабом бета в новых клинических сценариях.

2. Инкорпорация в лечебные программы анти-GD2-направленной терапии у детей с рецидивными и рефрактерными формами солидных GD2-позитивных злокачественных опухолей (саркомы костей и мягких тканей) способна потенциально увеличить показатели выживаемости на 20–30 %.

3. В Российской Федерации накоплен значительный клинический опыт применения анти-GD2-направленной терапии моноклональными антителами (проведено более 600 курсов иммунотерапии), в том числе при саркомах костей и мягких

тканей, не имеющий мировых аналогов. Профиль токсичности препарата является хорошо изученным и контролируемым, алгоритмы управления возможными нежелательными явлениями (нейропатическая боль, гипертермия, реакции гиперчувствительности и др.) хорошо отработаны специалистами на практике.

4. Ключевым лимитирующим фактором к применению иммунотерапии является необходимость подтверждения уровня экспрессии GD2 методами проточной цитометрии или иммуногистохимического исследования. Существующая гетерогенность опухолей и методологическая вариабельность подходов различных лабораторий требуют стандартизации диагностических методов.

5. Обеспечение пациентов препаратом динутуксимаб бета через механизм резерва фонда «Круг добра» признано эффективным и оперативным, что является критически важной инфраструктурной основой для продолжения работы.

Для реализации потенциала противоопухолевой иммунотерапии Совет экспертов постановил внести следующие изменения и корректировки:

1. Клинические критерии включения и дизайн исследований:

- Инициировать многоцентровое basket-исследование (basket) под рабочим названием “Anti-GD2 Targeted Tumor Therapy: Russian (Eurasian) Basket Trial”. В исследование планируется включать пациентов с рефрактерными или рецидивирующими GD2-позитивными солидными опухолями (за исключением опухолей ЦНС). Это станет первым в мире исследованием такого дизайна с применением анти-GD2-иммунотерапии.

- Расширить критерии включения пациентов для проведения иммунотерапии в текущее исследование – включить в перечень следующие нозологии:

- Первичные GD2-позитивные саркомы костей и мягких тканей (саркома Юинга, недифференцированные саркомы) IV стадии или опухоли, первично стратифицированные в группу высокого риска прогрессирования.

- Рефрактерные/рецидивирующие GD2-позитивные меланомы и ретинобластомы (с учетом специфики группы E и двусторонних форм).

- Использовать обобщенную формулировку: «GD2-позитивные эмбриональные и ювенильные опухоли (за исключением опухолей ЦНС)» для формализации обеспечения.

2. Методология диагностики и научное сопровождение:

- Создать рабочую группу по валидации и стандартизации методов определения экспрессии GD2. Сравнить и стандартизировать протоколы проточной цитометрии между лабораториями (в том числе НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина). Рассмотреть возможность

использования дополнительных методов определения экспрессии GD2 (иммуногистохимическое исследование, РНК-секвенирование, масс-спектрометрия).

- Провести сравнительную оценку интерфейса циркулирующих и диссеминированных опухолевых клеток и клеток первичной опухоли у пациентов с GD2-позитивными новообразованиями. Утвердить данное направление как приоритетное для научной части basket-исследования.

3. Публикационная и методическая работа:

- Подготовить и опубликовать, предпочтительно на английском языке, серию статей в рецензируемых международных журналах по следующим темам:

- Опыт применения анти-GD2-терапии при саркомах у детей.

- Совокупный российский опыт (> 600 курсов) анти-GD2-иммунотерапии.

- Результаты пилотной фазы и дизайн basket-исследования.

- Согласовать и издать методическое руководство (практическое пособие) по применению динутуксимаба бета при солидных опухолях у детей, акцентируя внимание на особенностях ведения пациентов с саркомами по сравнению с ведением пациентов с нейробластомой. Руководство должно содержать четкие клинические алгоритмы.

- Подать тезисы с ключевыми результатами протокола на ближайший международный конгресс SIOP.

4. Организационно-административные вопросы:

- Расширить список центров-участников на этапе проведения basket-исследования, включив ведущие клиники Москвы и Санкт-Петербурга. Подключение региональных центров считать следующим этапом после утверждения методического руководства.

- Подать заявку на объем препарата динутуксимаб бета в федеральном резерве фонда на 2026 год с учетом расширения критериев.

- Запатентовать единую структурированную базу данных для сбора информации по пациентам, включаемым в basket-исследование.

Заключение

Совет экспертов подтвердил высокую научную и клиническую целесообразность стратегии расширения применения таргетной анти-GD2-иммунотерапии в лечении GD2-позитивных опухолей у детей. Предложенный план действий, центральным элементом которого является запуск уникального basket-исследования, направлен на превращение накопленного российского опыта в новые стандарты лечения GD2-позитивных солидных опухолей у детей, а также обеспечение доступности уникальных современных методов терапии для пациентов в Российской Федерации.