

<https://doi.org/10.21682/2311-1267-2026-13-1-129-132>



Сателлитный симпозиум «Классика и авангард в иммунотерапии нейробластомы высокого риска»

Для цитирования: Сателлитный симпозиум «Классика и авангард в иммунотерапии нейробластомы высокого риска». Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2026;13(1):129–32.

Satellite Symposium “Classic and avant-garde in immunotherapy of high-risk neuroblastoma”

For citation: *Satellite Symposium “Classic and avant-garde in immunotherapy of high-risk neuroblastoma”. Russian Journal of Pediatric Hematology and Oncology. 2026;13(1):129–32.*

13 февраля 2026 г. в Москве в рамках VII Дурновских чтений «Нейробластома у детей» состоялся симпозиум, посвященный анти-GD2-иммунотерапии (ИТ) у детей с первичной, рецидивной и рефрактерной формами нейробластомы (НБ) группы высокого риска.

Список участников:

Киргизов Кирилл Игоревич, к.м.н., доцент, заместитель директора по научной работе НИИ ДОиГ им. акад. РАМН Л.А. Дурнова, заведующий отделением детской трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, исполнительный директор Российского общества детских онкологов и гематологов (РОДОГ);

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 «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России;

Сулейманова Амина Магомедовна, старший научный сотрудник, врач-детский онколог детского онкологического отделения № 1 (химиотерапии опухолей торакоабдоминальной локализации) НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России;

Сагоян Гарик Барисович, старший научный сотрудник, врач-детский онколог детского онкологического отделения № 1 (химиотерапии опухолей торакоабдоминальной локализации) НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ответственный секретарь Российского общества детских онкологов и гематологов (РОДОГ).

В обсуждении приняли участие ведущие специалисты – детские онкологи федеральных и региональных центров Российской Федерации.

Целью сессии стало обсуждение международного и российского опыта применения анти-GD2-ИТ у детей с первичной, рецидивными и рефрактерными формами НБ группы высокого риска.

Задачи заседания

1. Провести анализ текущего состояния применения анти-GD2-ИТ у детей с НБ группы высокого риска в зависимости от формы заболевания (первичная, рецидивная/рефрактерная).

2. Определить роль и место повторного применения анти-GD2-ИТ у детей с НБ группы высокого риска в индукционной терапии, рецидиве заболевания, при рефрактерном течении.

Дискуссию открыл к.м.н. К.И. Киргизов, который акцентировал, что у детей с НБ группы высокого риска сохраняется потребность в интенсификации терапии, несмотря на существующие интенсивные мультимодальные подходы к лечению [1]. Совер-

шение результатов требует инновационных стратегий, интегрирующих как проверенные методы, так и новейшие достижения в области ИТ. Настоящий симпозиум обобщает текущее состояние дел и определяет перспективные направления с использованием анти-GD2-ИТ у детей с НБ группы высокого риска.

По завершении приветственного слова К.И. Киргизова была представлена серия докладов. Дискуссию открыла А.М. Сулейманова, представившая результаты опубликованных клинических исследований по применению анти-GD2-ИТ в комплексной терапии пациентов с НБ группы высокого риска на этапах индукции и постконсолидации. В своем выступлении Амина Магомедовна отметила исследование A.L. Yu и соавт. (2010 г.), в котором были представлены данные об эффективности комбинации анти-GD2-ИТ с гранулоцитарно-макрофагальным колониестимулирующим фактором (ГМ-КСФ), интерлейкином-2 и изотретиноином у пациентов с НБ группы высокого риска, ответивших на индукционную полихимиотерапию (ПХТ) и прошедших высокодозную

ПХТ с последующей аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток (ВДХТ с ауто-ТГСК) (NCT00026312). Медиана продолжительности наблюдения в данном исследовании составила 2,1 года. Результаты продемонстрировали превосходство группы пациентов, получивших анти-GD2-ИТ ($n = 113$), над группой, получавшей стандартную терапию ($n = 113$): бессобытийная выживаемость (БСВ) составила $66 \pm 5 \%$ против $46 \pm 5 \%$ ($p = 0,01$), а общая выживаемость (ОВ) — $86 \pm 4 \%$ против $75 \pm 5 \%$ ($p = 0,02$) [2]. В 2021 г. исследование, проведенное A.L. Yu и соавт., представило убедительные долгосрочные результаты применения анти-GD2-ИТ. Анализ 5-летней БСВ продемонстрировал превосходство в группе, получавшей комбинированную терапию, — $56,6 \pm 4,7 \%$ против $46,1 \pm 5,1 \%$ в группе, получавшей только изотретиноин ($p = 0,042$). Аналогичная тенденция наблюдалась в отношении ОВ, которая составила $73,2 \pm 4,2 \%$ для больных на комбинированной терапии по сравнению с $56,6 \pm 5,1 \%$ для пациентов, получавших только изотретиноин ($p = 0,045$) [3]. В свою очередь, в 2022 г. A.V. Desai и соавт. представили результаты постконсолидационной терапии НБ с использованием анти-GD2-ИТ ($n = 1183$). Ключевыми результатами работы стали следующие показатели: 2-летняя БСВ составила $69,4 \pm 1,4 \%$, а общая ОВ — $84,4 \pm 1,1 \%$; 5-летняя БСВ — $61,1 \pm 1,9 \%$, а ОВ — $71,9 \pm 1,7 \%$. Исследование также продемонстрировало, что БСВ была выше у пациентов, достигших полного ответа (ПО) или очень хорошего частичного ответа (ЧО) до ВДХТ с ауто-ТГСК, по сравнению с пациентами, имевшими ЧО (5-летняя БСВ — $64,2 \pm 2,2 \%$ против $55,4 \pm 3,2 \%$, $p = 0,0133$) [4]. В 2026 г. A.V. Desai и соавт. опубликовали результаты пилотного исследования ANBL19P1, посвященного изучению химиоиммунотерапии в постконсолидационной фазе у пациентов с НБ группы высокого риска. Ключевой задачей работы стала оценка безопасности и переносимости данного режима лечения, применяемого после тандемной ВДХТ с ауто-ТГСК. Схема лечения представляла собой 5 циклов, состоящих из иринотекана и темода (дни 1–5), динутуксимаба (дни 2–5), ГМ-КСФ (дни 6–12) и изотретиноина (дни 8–21), а также 6-й цикл, включающий только изотретиноин. Двухлетняя БСВ и ОВ продемонстрировали обнадеживающие результаты — $82,5 \%$ ($\pm 6,1 \%$) и $92,5 \%$ ($\pm 4,2 \%$) соответственно. Исследование достигло поставленной цели: 35 пациентов из 40 ($87,5 \%$; 95% ДИ 73,9–94,5) успешно завершили все 5 циклов терапии. Наиболее частыми нежелательными явлениями, отмеченными в ходе исследования, были болевой синдром (преимущественно в первом цикле), нейтропения и тромбоцитопения [5]. Применение анти-GD2-ИТ стало стандартом терапии в постконсолидации согласно рекомендациям GPOH (The German Society for Paediatric Oncology and Haematology) и утвержденным клиническим рекомендациям «Нейробластома»

в России, также в случае плохого ответа на индукционную химиотерапию (ХТ) (остаточные очаги на скintiграфии и/или инфильтрация костного мозга) до этапа ВДХТ с ауто-ТГСК пациентам рекомендуется проведение 2–4 циклов анти-GD2-ИТ в комбинации с иринотеканом и темозоломидом. Эта стратегия направлена на достижение лучшего ответа в индукционной фазе лечения [1, 6]. W.L. Furman и соавт. в 2019 г. и 2021 г. были опубликованы работы по применению анти-GD2-ИТ в индукционной фазе лечения [7, 8]. Исследования продемонстрировали, что ранняя интеграция анти-GD2-ИТ в протокол терапии пациентов с НБ группы высокого риска приводит к улучшенным ранним ответам на лечение (после 2 циклов ПХТ) и более существенному уменьшению объема опухоли по сравнению со стандартными схемами ХТ. Так, к концу индукционной фазы терапии хорошие ответы на лечение были достигнуты у 95% и 97% пациентов в соответствующих исследованиях. Включение анти-GD2-ИТ в индукционную фазу лечения НБ получило отражение в российских клинических рекомендациях [1]. Амина Магомедовна представила промежуточные результаты собственного исследования. В период с апреля 2023 г. по апрель 2025 г. 19 пациентам с НБ группы высокого риска (медиана возраста на момент диагностики — 47,1 мес, диапазон — 12,4–129,2 мес) на этапе индукционной ХТ (с 3-го по 6-й циклы) проведена анти-GD2-ИТ. Частота объективного ответа (ЧОО) составила 88,2%. Наиболее частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными в ходе исследования, были болевой синдром (преимущественно в первом цикле), лихорадка и нейротоксичность.

В свою очередь, к.м.н. И.В. Казанцев и Г.Б. Сагоян представили результаты исследования II фазы ITCC-SIOPEN BEACON Immuno по применению динутуксимаба бета в сочетании с ХТ на основе темозоломида у пациентов с рецидивирующей/рефрактерной НБ группы высокого риска [9]:

1. ЧОО в группе пациентов, получивших динутуксимаб бета в сочетании с ПХТ на основе темозоломида, составила 30,2% по сравнению с 18,2% в группе больных, получивших только ПХТ.
2. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 11,1 мес в группе пациентов, получивших динутуксимаб бета в сочетании с ПХТ, против 3,8 мес в группе больных, получивших только ПХТ.
3. Медиана ОВ составила 25,7 мес в группе пациентов, получивших динутуксимаб бета в сочетании с ПХТ, против 17,1 мес в группе больных, получивших только ПХТ.

Представлены российские и международные клинические рекомендации по терапии пациентов с рецидивирующей и рефрактерной НБ группы высокого риска [1, 10, 11]. Ключевые положения данных рекомендаций демонстрируют высокую степень согласованности и подлежат адаптации для имплементации в клиническую практику:

1. Всем пациентам целесообразно выполнять биопсию новообразования в рецидиве.

2. В случае выполнения биопсии новообразования целесообразно проведение молекулярно-генетического исследования с последующим междисциплинарным обсуждением результатов на консилиуме, обязательным участником которого должен быть молекулярный онколог.

3. Стандартные схемы лечения рецидивирующей/рефрактерной НБ группы высокого риска, такие как ТОТЕМ и VIT, демонстрируют ограниченную эффективность. Это обуславливает необходимость поиска дополнительных терапевтических опций, в частности инкорпорации анти-GD2-ИТ.

4. Пациентам с подтвержденной мутацией гена *ALK*, согласно актуальным клиническим рекомендациям, в качестве стандартной терапии рекомендовано применение лорлатиниба в комбинации с ПХТ. Существуют 2 основных режима ХТ, которые могут быть использованы совместно с лорлатинибом – режим ТОТЕМ или комбинация топотекана и циклофосамида. Такой подход направлен на повышение эффективности лечения и контроль над заболеванием за счет синергического действия таргетной терапии и цитостатических препаратов.

5. При наличии у пациента амплификации гена *NMYC* и мутации гена *ALK* назначение лорлатиниба нецелесообразно.

6. Согласно результатам клинических исследований ИТ с применением динутуксимаба бета демонстрирует выраженную эффективность в комбинации с ПХТ у пациентов с рефрактерным и рецидивирующим течением НБ.

7. Гаплоидентичная ТГСК (гапло-ТГСК) с последующей ИТ динутуксимабом бета применима у пациентов, достигших ПО на терапию.

8. Клеточная терапия CAR-T, направленная на антиген GD2, является перспективным подходом для пациентов, достигших клинически значимого ответа на стандартную терапию, при условии, что остаточное опухолевое образование не превышает 5 см в наибольшем измерении, а степень поражения костного мозга составляет < 50 %.

В 2024 г. P. Raiser и соавт. продемонстрировали результаты терапии пациентов ($n = 39$) с рефрак-

терной/рецидивирующей НБ, получивших динутуксимаб бета в комбинации с ХТ по схеме Торо/Сусло или ТОТЕМ/ГЕМИР. Важно отметить, что 25/39 (64 %) ранее уже получали терапию динутуксимабом бета. Один из выводов исследования заключается в том, что предшествующее применение анти-GD2-ИТ не снижало противоопухолевую активность, применявшейся химиоиммунотерапии при прогрессировании. Так, ЧОО составила 38 % у пациентов, ранее получавших динутуксимаб бета, против 40 % у пациентов, ранее не получавших препарат [12].

Z. Gong и соавт. в 2025 г. продемонстрировали результаты терапии 30 больных (24 рефрактерных и 6 рецидивных) с НБ, которые получали ИТ динутуксимабом бета в медиане 7 циклов (диапазон – 6–12 циклов). У пациентов с остаточным заболеванием отмечена наилучшая ЧОО – 65 %. ЧОО и частота ПО улучшились с 40 % и 20 % соответственно на 5–6-м циклах до 55 % и 30 % соответственно. Примечательно, что у 38,5 % пациентов наилучший ответ был достигнут в циклах, превышающих стандартные 5 циклов [13].

Завершая работу симпозиума, его участники отметили следующее:

1. У пациентов с НБ группы высокого риска добавление динутуксимаба бета к стандартной схеме индукционной терапии и последующей постконсолидации позволяет улучшить эффективность терапии, необходимо продолжение исследования для оценки долгосрочных результатов.

2. Пациенты с рецидивирующей/рефрактерной НБ группы высокого риска требуют междисциплинарного обсуждения и ранней интеграции анти-GD2-ИТ. При достижении ПО на терапию возможно применение гапло-ТГСК с динутуксимабом бета.

3. В случае недостижения ПО у пациентов с рецидивирующей/рефрактерной НБ группы высокого риска после проведенных стандартных курсов ХТ в комбинации с анти-GD2-ИТ возможна пролонгация проводимой терапии.

4. Необходимо дальнейшее проведение исследований, направленных на выбор оптимального режима постконсолидационной и поддерживающей терапии.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Национальные клинические рекомендации. Нейробластома. Версия 2024 г. [Электронный ресурс]: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/78_2. [National clinical guidelines. Neuroblastoma. Version 2024. [Electronic resource]: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/78_2. (In Russ.)].
2. Yu A.L., Gilman A.L., Ozkaynak M.F., London W.B., Kreissman S.G., Chen H.X., Smith M., Anderson B., Villablanca J.G., Matthay K.K., Shimada H., Grupp S.A., Seeger R., Reynolds C.P., Buxton A., Reisfeld R.A., Gillies S.D., Cohn S.L., Maris J.M., Sondel P.M.; Children's Oncology Group. Anti-GD2 antibody with GM-CSF, interleukin-2, and isotretinoin for neuroblastoma. *N Engl J Med*. 2010;363(14):1324–34. doi: 10.1056/NEJMoa0911123.
3. Yu A.L., Gilman A.L., Ozkaynak M.F., Naranjo A., Diccianni M.B., Gan J., Hank J.A., Batova A., London W.B., Tenney S.C., Smith M., Shulkin B.L., Parisi M., Matthay K.K., Cohn S.L., Maris J.M., Bagatell R., Park J.R., Sondel P.M. Long-Term Follow-up of a Phase III Study of ch14.18 (Dinutuximab) + Cytokine Immunotherapy in Children with High-Risk Neuroblastoma: COG Study ANBL0032. *Clin Cancer Res*. 2021;27(8):2179–89. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-3909.
4. Desai A.V., Gilman A.L., Ozkaynak M.F., Naranjo A., London W.B., Tenney S.C., Diccianni M., Hank J.A., Parisi M.T., Shulkin B.L., Smith M., Moscow J.A., Shimada H., Matthay K.K., Cohn S.L., Maris J.M., Bagatell R., Sondel P.M., Park J.R., Yu A.L. Outcomes Following GD2-Directed Postconsolidation Therapy for Neuroblastoma After Cessation of Random Assignment on ANBL0032: A Report From the Children's Oncology Group. *J Clin Oncol*. 2022;40(35):4107–18. doi: 10.1200/JCO.21.02478.
5. Desai A.V., Naranjo A., LaBarre B., Chen L., Goldsmith K.C., Granger M.P., States L., Green S.G., Trunzo M., Fitzgerald W., DuBois S.G., Bagatell R., Park J.R., Marchelion A. A pilot study of chemoimmunotherapy in the postconsolidation setting for high-risk neuroblastoma (ANBL19P1): A report from the Children's Oncology Group. *Cancer*. 2026;132(2):e70165. doi: 10.1002/cncr.70165.
6. Simon T., Thole T., Castelli S., Timmermann B., Jazmati D., Schwarz R., Fuchs J., Warmann S., Hubertus J., Schmidt M., Rogasch J., Körber F., Vokuhl C., Schäfer J., Schulte J.H., Deubzer H., Rosswog C., Fischer M., Lang P., Langer T., Astrahantseff K., Lode H., Hero B., Eggert A. GPOH Guidelines for Diagnosis and First-line Treatment of Patients with Neuroblastic Tumors, update 2025. *Klin Padiatr*. 2025;237(3):117–40. doi: 10.1055/a-2556-4302. Erratum in: *Klin Padiatr*. 2025;237(3):e3. doi: 10.1055/a-2623-7760.
7. Furman W.L., Federico S.M., McCarville M.B., Shulkin B.L., Davidoff A.M., Krasin M.J., Sahr N., Sykes A., Wu J., Brennan R.C., Bishop M.W., Helmig S., Stewart E., Navid F., Triplett B., Santana V.M., Bahrami A., Anthony G., Yu A.L., Hank J., Gillies S.D., Sondel P.M., Leung W.H., Pappo A.S. A Phase II Trial of Hu14.18K322A in Combination with Induction Chemotherapy in Children with Newly Diagnosed High-Risk Neuroblastoma. *Clin Cancer Res*. 2019;25(21):6320–8. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-19-1452.
8. Furman W.L., McCarville B., Shulkin B.L., Davidoff A., Krasin M., Hsu C.W., Pan H., Wu J., Brennan R., Bishop M.W., Helmig S., Stewart E., Navid F., Triplett B., Santana V., Santiago T., Hank J.A., Gillies S.D., Yu A., Sondel P.M., Leung W.H., Pappo A., Federico S.M. Improved Outcome in Children With Newly Diagnosed High-Risk Neuroblastoma Treated With Chemoimmunotherapy: Updated Results of a Phase II Study Using hu14.18K322A. *J Clin Oncol*. 2022;40(4):335–44. doi: 10.1200/JCO.21.01375.
9. Gray J.C., Weston R., Owens C., Canete A., Gambart M., De Wilde B., Nysom K., van Eijkelenburg N., Ladenstein R., Castellano A., Gerber N.U., Marshall L.V., Barone G., Rubio-San-Simon A., Ng A., Vaidya S., Gallego S., Makin G., Burke G.A.A., McCarthy A., Murphy D., Zwaan C.M., López-Almaraz R., Jannier S., Thebaud E., Corradini N., Yeomanson D., Howell L., Tweddle D.A., Elliott M., Hobin D., Valteau-Couanet D., Schleiermacher G., Chastagner P., Defachelles A.S., Brichard B., George S., Chesler L., Laidler J., Firth C., Holt G., Moroz V., Pearson A.D.J., Gates S., Wheatley K., Kearns P., Moreno L. Dinutuximab Beta Added to Temozolomide-Based Chemotherapy for Children With Relapsed and Refractory Neuroblastoma: Results of the ITCC-SIOPEN BEACON Immuno Phase II Trial. *J Clin Oncol*. 2026;44(3):176–87. doi: 10.1200/JCO-25-01868.
10. Berlanga P., Pasqualini C., Gambart M., Dumont B., Thebaud E., Tandonnet J., Benadiba J., Leruste A., Coze C., Schleiermacher G., Defachelles A.S. Recommandations du Comité neuroblastome de la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent pour la prise en charge des patients présentant un neuroblastome de haut risque en rechute/progression [Treatment guidelines for patients with relapsed/progressive high-risk neuroblastoma from the Neuroblastoma Committee of the French Society of Pediatric Oncology]. *Bull Cancer*. 2025;112(9):1035–44. doi: 10.1016/j.bulcan.2025.04.006.
11. Castelli S., Schulze F., Thole-Kliesch T.M., Astrahantseff K., Barone G., Beck-Popovic M., Berlanga P., Corbacioglu S., Fischer M., Gambart M., George S.L., Chesler L., Gray J.C., Hero B., Künkele A., Flaadt T., Lang P., Lode H.N., Molenaar J.J., Schleiermacher G., Rosswog C., Moreno L., Owens C., Rubio-San-Simon A., Schulte J.H., Simon T., Tweddle D.A., Deubzer H.E., Eggert A.; SIOPEN New Drug Development, Immunotherapy and Relapse Groups. Current treatment strategies for first relapse of high-risk neuroblastoma. *Eur J Cancer*. 2026;236:116254. doi: 10.1016/j.ejca.2026.116254.
12. Raiser P., Schleiermacher G., Gambart M., Dumont B., Defachelles A.S., Thebaud E., Tandonnet J., Pasqualini C., Proust S., Entz-Werle N., Aerts I., Ndounga-Diakou L.A., Petit A., Puiseux C., Khanfar C., Rouger J., Mansuy L., Benadiba J., Millot F., Pluchart C., Laghouati S., Geoerger B., Vassal G., Valteau-Couanet D., Berlanga P. Chemo-immunotherapy with dinutuximab beta in patients with relapsed/progressive high-risk neuroblastoma: does chemotherapy backbone matter? *Eur J Cancer*. 2024;202:114001. doi: 10.1016/j.ejca.2024.114001.
13. Gong Z., Kang S., Bai C., Li Y., Yu X., Shang K., Song Y., Cheng F., Wang J. Extended cycles of anti-GD2 antibody dinutuximab beta treatment combined with chemotherapy in patients with relapsed or refractory neuroblastoma: A retrospective study. *Oncol Lett*. 2025;31(2):85. doi: 10.3892/ol.2025.15438.

Статья поступила в редакцию: 12.03.2026. Принята в печать: 18.03.2026.

Article was received by the editorial staff: 12.03.2026. Accepted for publication: 18.03.2026.

КАРЗИБА (динутуксимаб бета) — единственный анти-GD2



Карзиба
Динутуксимаб бета

иммунотерапевтический препарат, рекомендованный SIOPEN в качестве стандарта терапии нейробластомы высокого риска, а также при рецидивах и рефрактерных формах нейробластомы¹⁻³

- Препарат КАРЗИБА улучшает долгосрочную выживаемость по сравнению с неиммунотерапевтическим лечением у пациентов с нейробластомой высокого риска, а также у пациентов с рецидивами/рефрактерными формами нейробластомы^{1,2}
- Терапия препаратом КАРЗИБА позволяет преодолеть порог пятилетней выживаемости более 60% пациентов и повысить шансы на излечение¹
- Безопасность терапии подтверждена в рамках клинических исследований более, чем у 790 пациентов в мире⁴

Препарат КАРЗИБА зарегистрирован в России⁴



1. QARZIBA® (dinutuximab beta). Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9441>. Accessed: July 2022. 2. Ladenstein R, et al. Cancers. 2020;12:309. 3. European Medicines Agency. Assessment Report. Dinutuximab beta. EMA/263814/2017. 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата КАРЗИБА для специалистов здравоохранения.

Регистрационный номер: ЛП-№(008876)-(PF-RU). **Торговое наименование препарата:** Карзиба. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** динутуксимаб бета. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевые средства; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; другие моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами. **Фармакологические свойства:** Динутуксимаб бета представляет собой химерное моноклональное антитело IgG1, специфически нацеленное на углеводный фрагмент дисialogликозида 2 (GD2), который в высокой степени экспрессируется на клетках нейробластомы. **Показания к применению:** Препарат Карзиба показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев по следующим показаниям: лечение нейробластомы высокого риска у пациентов, ранее получавших индукционную химиотерапию и достигших, по меньшей мере, частичного ответа, с последующей миплоаблативной терапией и трансплантацией стволовых клеток; лечение пациентов с рецидивирующей или рефрактерной нейробластомой в анамнезе, с остаточной болезнью или без нее. Перед лечением рецидивирующей нейробластомы следует добиться стабилизации любого активно прогрессирующего заболевания другими подходящими методами терапии. У пациентов с рецидивирующим/рефрактерным заболеванием и пациентов, которые не достигли полного ответа после первой линии терапии, препарат Карзиба следует комбинировать с интерлейкином-2 (ИЛ-2). **Противопоказания:** Гиперчувствительность к динутуксимабу бета или к любому из вспомогательных веществ. Острая реакция «трансплантат против хозяина» (РТХ) 3 или 4 степени тяжести или распространенная хроническая РТХ. Беременность. **Особые указания и меры предосторожности при применении:** чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, необходимо четко записывать название и номер серии введенного препарата. **Режим дозирования и способ применения:** Препарат Карзиба следует вводить только в условиях лечебного учреждения и строго под наблюдением врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой терапии. Препарат должен вводиться медицинским работником, который обучен купированию тяжелых аллергических реакций, включая анафилактические. Необходимо располагать подходящим реанимационным оборудованием. Перед началом каждой инфузии показано проведение премедикации. Перед началом каждого курса лечения необходимо оценить следующие клинические показатели, и если они не соответствуют приведенным ниже целевым значениям, лечение следует отложить до тех пор, пока эти значения не будут достигнуты: пульс/симметрия; SaO₂ >94% в помещении; адекватная функция костного мозга: абсолютное количество нейтрофилов ≥500/мкл, количество тромбоцитов ≥20 000/мкл, гемоглобин >8,0 г/дл; адекватная функция печени: активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), превышающая верхнюю границу нормы (ВГН) менее чем в 5-кратную; адекватная функция почек: клиренс креатинина или рСКФ >60 мл/мин/1,73 м². **Режим дозирования:** Лечение

препаратом Карзиба состоит из 5 последовательных курсов, продолжительность каждого из которых составляет 35 дней. Индивидуальную дозу определяют на основе площади поверхности тела, и она должна составлять в общей сложности 100 мг/м² на курс. Возможны два режима дозирования: непрерывная инфузия в течение первых 10 дней каждого курса (в общей сложности 240 ч) в суточной дозе 10 мг/м²; 5 ежедневных инфузий по 20 мг/м², вводимых в течение 8 ч, в первые 5 дней каждого курса. Если в комбинации с препаратом Карзиба вводят ИЛ-2, его следует вводить в виде подкожных инъекций в дозе 6×10⁶ МЕ/м²/сут, в течение 2 периодов по 5 последовательных дней, при этом общая доза должна составлять 60×10⁶ МЕ/м² на курс. Первый 5-дневный курс должен начинаться за 7 дней до первой инфузии динутуксимаба бета, а второй 5-дневный курс должен начинаться одновременно с инфузией динутуксимаба бета (с 1-го по 5-й день каждого курса динутуксимаба бета). **Нежелательные реакции: Резюме профиля безопасности:** Безопасность динутуксимаба бета оценивали у 791 пациента с нейробластомой высокого риска и рецидивирующей/рефрактерной нейробластомой, которые получили его в виде непрерывной инфузии (212 пациентов) или в виде многократных ежедневных инфузий (416 пациентов). У большинства пациентов препарат комбинировали с 13-цис-ретиноевой кислотой и у 307 пациентов — с ИЛ-2. Наиболее распространенными нежелательными реакциями были пирексия (86%) и боль (57%), которая развивалась несмотря на применение анальгетиков. Другими частыми нежелательными реакциями были реакции гиперчувствительности (74%), рвота (55%), диарея (52%), синдром повышенной проницаемости капилляров (36%), анемия (49%), нейтропения (44%), тромбоцитопения (42%) и артериальная гипотензия (41%). **Передозировка:** Сообщений о случаях передозировки динутуксимаба бета не поступало. В случае передозировки следует внимательно наблюдать за пациентом, чтобы не пропустить признаки нежелательных реакций, и при необходимости проводить поддерживающее лечение. **Характер и содержание первичной упаковки:** Флакон объемом 6 мл из стекла I гидротического класса с пробкой из галюлитового каучука, алюминиевым колпачком и отламывающимся полипропиленовым колпачком, с минимальным извлекаемым объемом концентрата для приготовления раствора для инфузий — 4,5 мл. 1 маркированный флакон с лекарственным препаратом помещают в картонную пачку с картонным фиксатором для флакона вместе с листком-вкладышем. Пачка картонная снабжена двумя прозрачными этикетками контроля первого вскрытия. По одной этикетке контроля вскрытия помещается на каждый закрывающийся клапан пачки. **Срок годности:** Невскрытый флакон: 4 года. **Особые меры предосторожности при хранении:** хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. **Держатель регистрационного удостоверения:** ООО «Фармамондо-Биомедика», Россия, 109428, Москва, просп. Рязанский, д. 16, стр. 1, этаж 7, пом. 1, ком. 3. Тел.: +7 495 098 0188; e-mail: info@fmbm.bio. **Перед применением, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата КАРЗИБА для специалистов здравоохранения.**



**FARMAMONDO
BIOMEDICA**

ООО «ФАРМАМОНДО-БИОМЕДИКА»
109428, Москва, просп. Рязанский, д. 16, стр. 1, этаж 7,
пом. 1, ком. 3, тел: +7 495 098 01 88

FM-COMM-ONCO-0725-058
На правах рекламы.
Данный материал предназначен для специалистов
здравоохранения.