

Резолюция Совета экспертов «Новая классика – новые горизонты. Динутуксимаб бета в терапии GD2-позитивных злокачественных новообразований: итоги и перспективы»

Для цитирования: Резолюция Совета экспертов «Новая классика – новые горизонты. Динутуксимаб бета в терапии GD2-позитивных злокачественных новообразований: итоги и перспективы». Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2026;13(2):153–5.

Resolution of the Council of experts “New classics – new horizons. Dinutuximab beta in the treatment of GD2-positive malignancies: results and prospects”

For citation: Resolution of the council of experts “New classics – new horizons. Dinutuximab beta in the treatment of GD2-positive malignancies: results and prospects”. Russian Journal of Pediatric Hematology and Oncology. 2026;13(2):153–5.

27 мая 2026 г. в Москве состоялось заседание Совета экспертов, посвященное обсуждению промежуточных результатов клинического исследования FollowTheDIN и основных аспектов применения химиоиммунотерапии у пациентов с GD2-позитивными опухолями.

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, профессор учебно-методического отдела 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 НИИ ДООГ 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), Москва.

Участники Совета экспертов:

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

Ефимова Мария Михайловна, 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;

Гумбатова Эльвира Джангировна, к.м.н., врач-детский онколог детского онкологического отделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, Санкт-Петербург;

Инюшкина Евгения Васильевна, к.м.н., заведующая онкологическим (детским) отделением ГБУЗ МО «Московский областной онкологический клинический центр», главный внештатный детский специалист онколог-гематолог Минздрава Московской области, Балашиха;

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 последипломного образования им. проф. Б.В. Афанасьева ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург;

Кубиров Максим Сергеевич, к.м.н., заведующий отделением клинической онкологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», Москва;

Кумирова Элла Вячеславовна, д.м.н., заведующая кафедрой паллиативной педиатрии Института непрерывного образования и профессионального развития ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заместитель главного врача по онкологии ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», Москва

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, научный сотрудник лаборатории морфологии опухолей 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.

Совет экспертов открыл доклад Светланы Александровны Кулевой, в котором были представлены промежуточные результаты проспективного клинического исследования по применению динутуксимаба бета в комбинации с химиотерапией у детей и подростков с рефрактерными и рецидивирующими GD2-позитивными саркома костей и мягких тканей. В исследовании принимает участие 6 медицинских центров: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина (Москва), НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова (Санкт-Петербург), клиника СПбГПМУ, Морозовская ДГКБ (Москва), МОСКЦ (Балашиха).

Всего на данный момент в исследование включены 92 пациента, 52 из которых вошли в анализ, 28 — находятся на этапе терапии, 12 — ожидают начала лечения. Объективный ответ составил 59 %, при этом диагностировано 52 % полных ремиссий, в 86 % случаев удалось достичь контроля над заболеванием. Общая выживаемость и выживаемость до прогрессирования составили 81 % и 60 % соответственно. Наилучшие результаты получены при добавлении динутуксимаба бета к химиотерапевтическим режимам у пациентов с первым или вторым рецидивами. Профиль токсичности признан контролируемым: болевой синдром (24 %), синдром высвобождения цитокинов (12 %), синдром капиллярной утечки (11 %).

Ольга Михайловна Романцова в своем докладе представила результаты химиоиммунотерапии, полученные в НИИ детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова, подчеркнув высокую эффективность и приемлемую переносимость схемы лечения. Также она поделилась первыми результатами инициальной терапии диссеминированных форм GD2-позитивных сарком костей и мягких тканей.

Елизавета Андреевна Просекина в своем сообщении представила данные о биологии мишени GD2, методах количественного определения экспрессии, проблемах гетерогенности опухоли, декальцинации остеогенных сарком, отсутствии унифицированного порога позитивности. Также были подчеркнуты необходимость валидации метода и целесообразность использования GD2 не столько как строгого критерия включения, сколько как дополнительного предиктивного биомаркера.

В рамках совещания также прошло обсуждение перспектив basketного исследования для GD2-позитивных опухолей других локализаций (образования центральной нервной системы, ретинобластома, меланома и другие редкие нозологии).

Были затронуты вопросы преодоления токсичности, дифференциальной диагностики инфекционных и иммуноопосредованных осложнений на фоне комбинированной химиоиммунотерапии.

В рамках дискуссии было отмечено, что:

- динутуксимаб бета демонстрирует выраженную противоопухолевую активность в терапии рефрактерных и рецидивирующих GD2-позитивных сарком даже у глубоко предлеченных пациентов, наиболее высокая эффективность отмечена при первом или втором рецидивах заболевания;

- профиль токсичности комбинированной химиоиммунотерапии предсказуем, управляем, однако необходимо разработать унифицированный подход к диагностике и лечению инфекционных осложнений на фоне цитопении;

- определение экспрессии GD2 методом проточной цитофлуориметрии является информативным, предпочтительна оценка операционного материала перед началом терапии. Гетерогенность экспрессии GD2 делает любой порог условным. Очаговая экспрессия может быть клинически значимой, даже если общий уровень составляет менее 5 %;

- включение пациентов с диссеминированными формами сарком в первую линию терапии с добавлением динутуксимаба бета является научно обоснованным и требует разработки отдельного протокола с четкими критериями локального контроля;

- целесообразна разработка basketного клинического исследования по применению динутуксимаба бета при всех GD2-позитивных злокачественных новообразованиях у детей (опухоли центральной нервной системы, ретинобластома, меланома и др.).

Экспертами обсуждена необходимость внесения динутуксимаба бета в действующие клинические рекомендации по лечению рефрактерных и рецидивирующих сарком у детей (раздел «Иммунотерапия») в целях повышения доступности инновационного лечения.

На основании представленных данных и по итогам обсуждения участники Совета экспертов постановили:

1. Продолжить набор пациентов в текущее клиническое исследование по применению динутуксимаба бета при рефрактерных/рецидивирующих GD2-позитивных саркомах с ведением единой базы данных всеми центрами-участниками. Учитывая опыт достижения длительных ремиссий и отсутствие убедительных данных о необходимости строго ограниченного числа курсов, рекомендовать его применение в индивидуальном порядке после завершения 6 курсов химиоиммунотерапии, рассматривать возможность продолжения иммунотерапии динутуксимабом бета в монорежиме в виде 10-дневной инфузии 100 мг/м² у пациентов с высоким риском рецидива (например, при саркоме Юинга IV стадии, опухолях с низким патоморфозом и сохранением минимальной остаточной болезни). При разработке протокола для инициально диссеминированных форм сарком четко регламентировать, что проведение локального контроля (радикальная операция и/или лучевая терапия в дозе не менее 50–60 Гр на зоны остаточной опухоли)

является обязательным условием. Пациенты, не получившие локального контроля по каким-либо причинам, не подлежат включению в протокол, так как это дискредитирует метод иммунотерапии.

2. Создать рабочую группу для разработки протокола basketного клинического исследования динутуксимаба бета при GD2-позитивных опухолях у детей (включая образования центральной нервной системы, ретинобластому, меланому и др.).

3. Разработать предложение по внесению изменений в клинические рекомендации по лечению сарком у детей, включив раздел об иммунотерапии динутуксимабом бета для пациентов с рефрактерными/рецидивирующими GD2-позитивными формами. Рабочей группе в составе С.А. Кулевой, К.И. Киргизова, Т.В. Горбуновой, О.М. Романцовой, И.В. Казанцева подготовить пакет документов (анализ данных российских центров, обзор литературы, проекты изменений) до 1 сентября 2026 г. в целях последующего согласования на научно-практическом совете Минздрава России.

4. Инициировать направление предложения о включении динутуксимаба бета в перечень препаратов для лечения любых GD2-позитивных рефрактерных/рецидивирующих злокачественных новообразований у детей на основании данных, предоставляемых экспертным советом, в фонд «Круг добра».

5. Создать рабочую группу по унификации подходов к диагностике и лечению осложнений комбинированной химиоиммунотерапии с включением

динутуксимаба бета при саркомах с разработкой практического руководства (методических рекомендаций). Запланировать секцию по переносимости и менеджменту нежелательных явлений в рамках конференции Педиатрические аспекты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, 2026.

6. Рекомендовать в рамках дальнейших исследований рассмотреть возможность применения динутуксимаба бета совместно с донорскими НК-клетками (при условии развития производства клеточных продуктов), а также использования альтернативных режимов введения (в том числе введения динутуксимаба бета в виде 10-дневной инфузии) у пациентов с высокой гематологической токсичностью.

7. Подготовить мультицентровый обзор по переносимости и менеджменту нежелательных явлений (срок — 3-й квартал 2026 г., журнал «Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии» или аналогичный), а также коллективную статью по оценке эффективности динутуксимаба бета при рефрактерных саркомах (ответственный — д.м.н. С.А. Кулева). Запланировать публикацию клинических случаев (в том числе об опыте применения химиоиммунотерапии у первичных пациентов) в международных журналах с открытым доступом.

8. Провести серию образовательных мероприятий для региональных центров по вопросам включения пациентов в исследование, сопроводительной терапии и мониторинга в случае внесения изменений в клинические рекомендации.