

Путь к новой эре!

До сих пор результаты лечения пациентов с нейробластомой (НБ) высокой группы риска остаются неудовлетворительными. Показатель общей 5-летней выживаемости составляет 30–50 %. Для улучшения результатов лечения используются высокоинтенсивные схемы химиотерапии, включая современные направления, – трансплантацию стволовых клеток, терапию с метайодбензилгуанидином (МЙБГ-терапию) и иммунотерапию.

10 марта 2015 г. Американское управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат **Unituxin (dinutuximab)** в сочетании с гранулоцитарно-макрофагальным колониестимулирующим фактором (GM-CSF), интерлейкином-2 (IL-2) и 13-цис-ретиноевой кислотой (роаккутан) для применения в терапии первой линии пациентов с НБ высокой группы риска, достигших хотя бы частичного ответа на индукционную терапию.

Unituxin является химерным моноклональным антителом (прежнее название ch14.18), индуцирующим лизис GD2-экспрессирующих клеток посредством антителозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичности и комплементзависимой цитотоксичности и является частью иммунотерапевтического режима для лечения НБ высокой группы риска у детей.

Безопасность и эффективность препарата **Unituxin** оценивалась в открытом многоцентровом рандомизированном исследовании (ANBL0032), проведенном Детской онкологической группой в США (COG). Все пациенты получали лечение, состоящее из индукции комбинированной химиотерапией, максимально возможной хирургической резекции, миелоаблативной химиотерапии – консолидации с последующей трансплантацией аутологичных стволовых клеток и лучевой терапии на остаточную опухоль. Данное исследование

показало увеличение бессобытийной и общей выживаемости в группе больных, получавших **Unituxin**.

Рекомендуемая доза **Unituxin** составляет 17,5 мг/м²/сут в виде внутривенного введения в течение 10–20 ч 4 дня подряд в течение максимум 5 циклов. Данная терапия требует сопровождения внутривенным введением наркотических анальгетиков до, во время и в течение 2 ч после инфузии **Unituxin** для снижения нейропатической боли. До введения каждой дозы **Unituxin** требуется проведение премедикации антигистаминными препаратами, анальгетиками и жаропонижающими средствами. Наиболее серьезными побочными реакциями при применении **Unituxin** являются инфекции, инфузионные реакции, гипокалиемия, артериальная гипотензия, боль, лихорадка и синдром повышенной капиллярной проницаемости.

В инструкции по применению препарата **Unituxin** содержится информация для работников здравоохранения и пациентов о том, что **Unituxin**, оказывая влияние на нервные клетки, вызывает сильные болевые реакции, что требует дополнительного внутривенного введения наркотических анальгетиков, а также может привести к повреждению нервных окончаний и развитию жизнеугрожающих состояний, в том числе к отеку верхних дыхательных путей, затруднению дыхания, снижению артериального давления во время инфузии или в ранний постинфузионный период.

После утверждения FDA применения **Unituxin** в клинической практике в дальнейшем будет проводиться сбор дополнительной информации о безопасности препарата, эффективности и оптимальном режиме использования.

Отечественные онкологи с нетерпением ждут регистрации препарата **Unituxin** или его аналогов в Российской Федерации.

Материал подготовила Т. В. Шаманская