

№7/2024



ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ
**В ОБЛАСТИ
ДЕТСКОЙ ОНКОЛОГИИ
И ГЕМАТОЛОГИИ**

Контактная информация:

Слинин Алексей
Сергеевич –
заведующий отделом
по работе с регионами
Email:
Aleksei.Slinin@fccho-moscow.ru

Костин Филипп
Николаевич –
заведующий отделом
телемедицинских
технологий
Email:
filipp.kostin@fccho-moscow.ru

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»
МИНЗДРАВА РОССИИ

ДАЙДЖЕСТ важных новостей
АНОНСЫ предстоящих мероприятий
ОБЗОРЫ научных статей

<https://fnkc.ru>

Адрес:

г. Москва, ГСП-7, 117997, ул. Саморы Машела, д. 1



Уважаемые коллеги!

Данный информационный бюллетень подготовлен для оповещения о значимых научных разработках, мероприятиях, публикациях и других событиях, представляющих интерес для специалистов в области детской онкологии и гематологии.

С уважением, отдел по работе с регионами.

АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОССИЙСКИХ И ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ, ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНОВ

Министерство здравоохранения Российской Федерации [дополнило перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов](#) (ЛП) – обновлённый список включает 605 международных непатентованных наименований и 3080 торговых наименований ЛП.

Министерство здравоохранения Российской Федерации подготовило [проект](#), направленный на ускорение процесса регистрации лекарственных препаратов, производство которых отсутствует в России в связи с непредсказуемостью геополитической ситуации. Соответствующий проект постановления Минздрава опубликован на портале проектов нормативных правовых актов.

С 21 сентября 2024 года вступил в силу [ряд изменений](#) в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. No 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля». В соответствии с изменениями, Роспотребнадзор будет проводить «внезапные проверки» (без уведомления контролируемых лиц) при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований к продукции, которая подлежит маркировке средствами идентификации. Также увеличен срок проведения обязательных профилактических визитов с 1 до 10 дней в отношении образовательных организаций, государственных и муниципальных учреждений здравоохранения, социального обслуживания и питания детей, объекты контроля которых отнесены к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

30 сентября в Госдуму направлен [проект федерального бюджета](#) на 2025 - 2027 годы.

При формировании проекта нового трёхлетнего бюджета Правительство исходило из необходимости исполнения социальных обязательств перед гражданами и решения приоритетных задач, обозначенных Президентом.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов системы здравоохранения [обновлённые образовательные материалы](#), разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Пемброриа® (пембролизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл

FDA опубликовало [проект отраслевого руководства](#) «Внедрение рандомизированных контролируемых исследований лекарственных средств и биопрепаратов в повседневную клиническую практику». Руководство направлено на поддержку проведения рандомизированных контролируемых исследований лекарственных средств по оптимизированным протоколам и процедурам, обращающим первоочередное внимание на сбор необходимых данных.

FDA [одобрило препарат Tecentriq Hybreza™](#) (атезолизумаб + гиалуронидаза-tqjs) компании Genentech, Inc. для подкожных инъекций. Препарат предназначен для лечения взрослых пациентов по всем показаниям для лекарственной формы атезолизумаба для внутривенного введения, включая немелкоклеточный рак лёгкого (НМРЛ), мелкоклеточный рак лёгкого, гепатоцеллюлярную карциному, меланому и альвеолярную саркому мягких тканей. Атезолизумаб – гуманизированное моноклональное антитело из класса иммуноглобулинов G1 (IgG1) с видоизменённым Fc-фрагментом. Атезолизумаб связывается непосредственно с белком PD-L1, блокируя его взаимодействие с рецепторами PD-1 и B7.1, и тем самым способствует прекращению опосредованного PD-L1/PD-1 подавления иммунного ответа и вызывает реактивацию противоопухолевого иммунитета. Гиалуронидаза улучшает всасывание атезолизумаба, повышая его эффективность. Препарат Tecentriq Hybreza™ оценивался в открытом, многоцентровом, международном, рандомизированном клиническом исследовании у взрослых пациентов с местнораспространённым или метастатическим НМРЛ. Наиболее частыми нежелательными реакциями были усталость, мышечно-скелетная боль, кашель, одышка и снижение аппетита.

Федеральная комиссия по защите от санитарных рисков COFEPRIS зарегистрировала [вакцину против пневмококковой инфекции](#) Prevenar 20 компании Pfizer, которую можно **применять у детей** начиная с шестой недели жизни. Также в Мексике был [одобрен орфанный лекарственный препарат](#) для лечения хронического **вирусного гепатита С** с генотипом 1,2,3,4, или 5 и компенсированным циррозом печени или без него. Препарат разрешён для применения **у детей** **возрастом от трёх лет и старше**, получавших терапию ингибитором протеазы NS3/4A или NS5A.

Комитет ЕМА по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) сообщает о [риске развития агранулоцитоза](#) на фоне приёма лекарственных препаратов, содержащих метамизол. Агранулоцитоз – это состояние, при котором наблюдается резкое снижение числа гранулоцитов, отвечающих за защиту организма от инфекций. В связи с этим PRAC рекомендует внести изменения в информацию о препаратах, включив риск развития агранулоцитоза в список побочных эффектов.

Национальное управление медицинской продукции Китая (NMPA) совместно с Национальной комиссией Китая по здравоохранению, Министерством промышленности и информационных технологий Китая и Национальным управлением по безопасности в сфере здравоохранения [опубликовало Пятый перечень лекарственных средств для детей](#), рекомендуемых для исследования, разработки и регистрации. В перечень вошли средства, дозировка и лекарственная форма которых подходят для применения у детей, а также орфанные лекарственные препараты: равулизумаб, каплацизумаб, сультлам, глюкарпидазу, азтреонам, ивабрадин, тофацитиниб, топирамат, солифенацин, дабигатрана этексилат, аторвастатин, ивакафтор, цефтаролина фосамил, класкотерон и анидулафунгин. Национальная комиссия Китая по здравоохранению сообщила, что заявления на регистрацию лекарственных средств из перечня будут рассматриваться и получать одобрение в приоритетном порядке, а зарегистрированные препараты будут внесены в Национальный каталог основных лекарственных препаратов или в Национальный перечень дополнительного лекарственного обеспечения.

В ходе 79-й сессии Генеральной Ассамблеи Организации Объединённых Наций (**ООН**) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и её партнёры обратились к мировым лидерам с призывом [к решению важнейших проблем в области глобального здравоохранения и финансирования данной сферы](#).

Главным официальным мероприятием, посвящённым здравоохранению в рамках заседаний Генеральной Ассамблеи ООН, было Второе Совещание высокого уровня по **проблеме устойчивости к противомикробным препаратам**, проведённое **26 сентября 2024 г.** На совещании была представлена политическая декларация, содержащая призыв к решительным мерам по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, из-за которой бактерии, вирусы, грибки и паразиты становятся невосприимчивыми к лекарственным препаратам, ухудшается течение инфекционных заболеваний, увеличивается риск распространения инфекций, с трудом поддающихся лечению, растут заболеваемость и смертность.

В **Lancet 28 сентября** опубликована [статья с прогнозом распространённости полирезистентных бактерий](#) в мире к 2050 году и связанной с ними смертности.

22 августа Министр здравоохранения Российской Федерации **Михаил Мурашко** выступил с [докладом о развитии детской медицины](#) на совещании Президента Владимира Путина с членами Правительства.

НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина в августе завершил монтаж и [ввел в эксплуатацию модуль «чистых» помещений для производства CAR-T-клеток](#), сообщает портал «Медвестник». До конца года метод CAR-T-клеточной терапии начнет применяться в лечении детей с онкологическими заболеваниями, для которых стандартные методы химиотерапии не сработали. Комплекс оборудования для клеточной селекции и сепарации и монтаж «чистых» помещений оплатил благотворительный фонд «Русфонд».

Холдинг «Нацимбио» Госкорпорации Ростех **выпустил** в гражданский оборот первую партию препарата «БиоГам» – [единственного отечественного внутривенного иммуноглобулина человека](#) нормального в 10-процентной концентрации. Для создания препарата использована запатентованная технология, разработанная учеными холдинга «Нацимбио», предусматривающая дополнительные способы очистки белка, инактивации и удаления вирусов. В отличие от аналогов прошлого поколения более высокая концентрация позволяет достигать терапевтических результатов за меньшее время и при меньших объемах введённого препарата.

На базе Сибирского государственного медицинского университета (СибГМУ) в Томске [открылся Центр доклинических исследований](#) мирового уровня по стандарту GLP. Деятельность Центра направлена на определение новых методов профилактики и лечения опасных заболеваний, а также разработку и стандартизацию экспериментальных моделей различных патологических состояний.

Российская медиагруппа **Vademecum** представила новый проект – **международную медиaplatformу [Medeor BRICS Healthcare](#)**. Цель инициативы заключается в организации взаимодействия между участниками сферы здравоохранения разных стран и создании базы данных для раскрытия потенциала национальных систем здравоохранения. На сайте медиагруппы сообщается о намерении превратить Medeor BRICS Healthcare в путеводитель по индустрии здравоохранения для широкого круга предпринимателей.

21 сентября в международный день донора костного мозга **на информационном портале Свердловской области [была размещена интересная статья](#)**, посвященная специалистам Центра детской онкологии и гематологии Областной детской клинической больницы, которые ежегодно проводят трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток примерно 45 маленьким пациентам, имеющим злокачественные заболевания крови и другие тяжёлые состояния, вызванные угнетением кроветворения и биологической защиты организма.

Специалисты Сеченовского Университета в сотрудничестве с **ИБХ РАН** разработали [новый подход к доставке химиотерапевтических препаратов](#) в опухоль, используя наночастицы с введённым в них лекарственным препаратом. Такой способ лечения не повреждает здоровые ткани, действуя только на опухолевые клетки. Действие наночастиц обусловлено сниженной скоростью кровотока в сосудах опухоли и нормальным уровнем pH – при этих условиях лекарственный препарат высвобождается в стенках сосудов, окружающих опухоль, и постепенно проникает в ткани опухоли, воздействуя исключительно на злокачественные клетки. При этом действие на здоровые ткани практически отсутствует, что позволяет снизить риск неблагоприятных реакций. Сообщается, что модифицированные наночастицы можно использовать для доставки практически любого химиотерапевтического препарата.

26-28 сентября в ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России прошёл [конгресс «Актуальные вопросы детской онкологии и детской онкохирургии»](#), на котором было представлено 230 научных докладов, в конкурсе молодых ученых приняли участие 58 работ от представителей из разных уголков страны. За три дня мероприятие посетили 518 человек из 35

регионов России, а также из Белоруссии и Узбекистана. В онлайн-формате присоединились 756 уникальных участников из России, Белоруссии, Армении и Казахстана, а также из Канады, США, Италии, Германии, Швейцарии и Афганистана.

27-28 сентября в Мурманске открылась межрегиональная научная конференция с международным участием [«Сияние Севера, актуальные вопросы онкологии и радиологии»](#). Ведущие эксперты страны, ближнего и дальнего зарубежья, руководители столичных клиник, ученые в четвертый раз собрались за Полярным кругом, чтобы, обменявшись опытом, оказывать помощь онкобольным на более высоком уровне. Конференция междисциплинарная. Онкопациентов ведут врачи почти 15 профилей, поэтому в дискуссиях, лекциях и мастер-классах принимают участие врачи разных специальностей. Среди самых актуальных тем – проблемы детской онкологии.

СТАТЬИ

Исследования показали, что **клетки нейробластомы** — опухоли, поражающей нервную ткань в детском возрасте, — теряют чувствительность к лекарственным препаратам из-за мутации в белке p53. Этот белок контролирует жизненный цикл здоровых клеток и предотвращает их перерождение в раковые. При появлении мутации белок p53 перестает корректно выполнять эту функцию, из-за чего опухоль не поддается лечению.

Также авторы исследования показали, что преодолеть устойчивость можно, комбинируя противоопухолевые препараты разных механизмов действия. Полученные данные будут полезны при поиске способов борьбы с нечувствительными к химиотерапии опухолями. Результаты исследования, поддержанного грантом Российского научного фонда (РНФ), [опубликованы в журнале Apoptosis](#).

Ученые из Каролинского института Швеции [раскрыли механизм активации рецептора FZD₇](#), работу которого связывают с различными видами рака, включая рак толстой кишки. Методом криоэлектронной микроскопии исследовали получили снимки строения рецептора в очень высоком разрешении, что позволило в деталях рассмотреть механизм его работы. Кроме того, было обнаружено, что холестерин способствует взаимодействию рецептора FZD₇ и белка Dishevelled (DSH). Это взаимодействие лежит в основе способности рецептора передавать сигналы в клетку, а также играет важную роль в различных биологических процессах, включая обновление кишечного эпителия и гомеостаз. Предполагается, что результаты исследования **помогут при разработке** препаратов для таргетной терапии заболеваний, сопровождающихся нарушением подобных процессов – **например, рака толстой кишки**.

Исследователи из университета **ETH Zurich** обнаружили, что **вортиоксетин** способен эффективно **бороться с глиобластомами**. [Результаты исследования](#), посвященного изучению воздействия антидепрессантов, препаратов для лечения болезни Паркинсона и нейролептиков, способных преодолевать гематоэнцефалический барьер, на опухолевые клетки, показали, что их рост наиболее активно подавляет вортиоксетин. Авторы исследования пришли к такому выводу, используя методы визуализации, компьютерного анализа и фармакокопии – специальной скрининговой платформы ex vivo, благодаря которой возможно одновременно изучать воздействие сотен активных веществ на живые опухолевые клетки человека. Эффективность вортиоксетина обусловлена запуском сигнального каскада, подавляющего деление опухолевых клеток, что наряду с его доказанной безопасностью и доступностью делает вортиоксетин перспективным кандидатом для лечения пациентов с глиобластомой.

С помощью **компьютерных моделей**, созданных в Институте физики прочности и материаловедения СО РАН, **показана эффективность ударно-волновой терапии** для ускорения процессов приживления в человеческом организме стоматологических имплантатов, имплантатов для шейного и поясничного отдела позвоночника, тазобедренных и коленных суставов, а также для **лечения онкологических заболеваний**. Ученые определили диапазоны, при которых такое воздействие будет наиболее эффективным.

Исследования поддержаны грантами РНФ: проект № 23-29-00212 посвящен условиям остеointegrации зубного имплантата при ударно-волновом терапевтическом воздействии, а проект № 23-79-01107 — условиям подавления первичных очагов злокачественной опухоли и регенерации

костных тканей в позвоночнике. Последние результаты исследований [опубликованы](#) в высокорейтинговых журналах первого квартала.

Новое исследование показывает **потенциальную эффективность визуализации в сочетании с лучевой терапией** для определения эффективности лечения пациентов с **глиобластомой** в режиме реального времени.

Исследование, проведенное учеными из Комплексного онкологического центра Сильвестра, входящего в состав Медицинской школы Миллера Университета Майами (Sylvester Comprehensive Cancer Center), является первым исследованием, в котором количественно оцениваются опухолевые изменения у пациентов с глиобластомой, получающих лучевую терапию под контролем МРТ. Этот новый метод, также известный как МРТ-линейный ускоритель (MRI-linear accelerator or MRI-linac), сочетает ежедневную визуализацию с облучением.

Исследование было опубликовано **30 сентября** в [Международном журнале радиационной онкологии – биологии – физики](#) и одновременно представлено на заседании Американского общества радиационной онкологии (**ASTRO**).

Ученые, работающие в Национальной лаборатории Окриджа при Министерстве энергетики США (Department of Energy's Oak Ridge National Laboratory), использовали нейтроны в расщепляющем источнике нейтронов и высокопоточном изотопном реакторе для точной идентификации химического состава на атомном уровне **серингидроксиметилтрансферазы**, или SHMT - метаболического фермента, необходимого для деления клеток.

В раковых клетках происходит поломка химических реакции в метаболическом пути, в котором участвуют SHMT и другие важные ферменты, превращая весь процесс в ускоряющийся поезд, активно делящихся раковых клеток. Разработка ингибитора для блокирования функции фермента, которая нарушается на ранних этапах метаболического пути, может помешать попыткам рака победить его. Королевское химическое общество опубликовало результаты исследования в журнале [Chemical Science](#).

Результаты клинических исследований, проведенных **Детской исследовательской больницей Св. Иуды** (St. Jude Children's Research Hospital), демонстрируют преимущества использования геномики и ранней реакции на лечение для определения категории риска у детей с **В-клеточным острым лимфобластным лейкозом** (В-ОЛЛ). Традиционно интенсивность курса химиотерапии пациента определяется классификацией риска Национального института рака (NCI), которая в значительной степени определяется клиническими характеристиками, такими как возраст и инициальный лейкоцитоз. В ходе клинических исследований изучались два генетических подтипа В-ALL (ETV6::RUNX1 и высокогипердиплоидный).

Результаты показали, что пациенты с ETV6::RUNX1 и высокой степенью гипердиплоидности В-ALL, которые, согласно оценке риска NCI, должны были получать высокоинтенсивную терапию, могли пройти низкоинтенсивную терапию и добиться положительных результатов. Эти результаты были опубликованы **24 сентября** в [журнале Blood](#).

В свежем исследовании, [опубликованном в научном журнале "Blood"](#), исследователи из венского университета MedUni показали, что **кровотечения чаще встречаются у больных ЗНО**, чем считалось ранее, и связаны с плохим прогнозом и повышенным риском смерти. Полученные результаты подчеркивают необходимость уделять больше внимания этому серьезному осложнению в клинической практике и научных исследованиях в будущем.

ESMO 2024

16 сентября на Конгрессе ESMO 2024 состоялась пресс-конференция, посвященная представлению и обсуждению 3-го Президентского симпозиума ["Взгляд в будущее"](#), на котором были представлены основные подходы, которые могут стать все более эффективными и влиятельными компонентами лечения рака в (ближайшем) будущем:

- Органозависимая терапия
- Эпигенетика
- Машинное обучение и искусственный интеллект

- Органосохраняющая терапия
- Преодоление резистентности к терапии рака

Исследование, [проведенное в 40 итальянских центрах](#), подчеркнуло **важность нового мутационного подхода** в изучении злокачественных новообразований. Римское исследование, представленное на ежегодном собрании Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) в 2024 году, продемонстрировало ценность интеграции комплексного геномного профилирования с обсуждением конкретных случаев группой экспертов, участвующих в работе советов по молекулярным опухолям (molecular tumor boards). Такой подход позволил выбрать наиболее подходящие методы терапии для улучшения результатов лечения пациентов.

За три десятилетия, с 1990 по 2019 год, [заболеваемость раком с ранним началом](#) в мире увеличилась на 79,1%. Ирит Бен-Аарон, доктор медицинских наук из медицинского центра Рамбам в Хайфе, Израиль, представила эту тревожную цифру во время своей основной лекции на ежегодном собрании Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) в 2024 году.

АНОНСЫ

04 октября в 10:00 - Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием от ЦНИИОИЗ МЗ РФ «Организационно-правовые аспекты деятельности медицинских организаций: риски и возможности». Онлайн. [Регистрация](#).

08 октября в 16:00 - Вебинар на английском языке от FDA «Изучение репродуктивной токсичности противоопухолевых препаратов». [Регистрация](#)

09 октября в 20:00 - Вебинар на английском языке от FDA «ICH M12: Исследования межлекарственного взаимодействия». [Регистрация](#).

10–11 октября - Первый межрегиональный конгресс по аллергологии и иммунологии с международным участием от Сеченовского Университета. [Регистрация](#).

11 октября – III Школа по ретинобластоме с международным участием. [Регистрация](#)

17–19 октября - XIX Международный конгресс от Профессиональной медицинской Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга «Рациональная фармакотерапия». [Регистрация](#).

21–23 октября - III Международная научная конференция от Физического института имени П.Н. Лебедева РАН «**Инновационные технологии ядерной медицины и лучевой диагностики и терапии**». [Регистрация](#).

23-25 октября – IX Всероссийский конгресс онкопациентов. [Регистрация](#).

24-26 октября – X Форум детских хирургов России с международным участием. [Регистрация](#)

Цикл вебинаров на <https://frc.minzdrav.gov.ru/> :

8 октября – "Особенности лучевой терапии пациентов с нейробластомой"

22 октября – "Эмоциональный дистресс у детей и ухаживающих за ними родителей в процессе лечения"

29 октября – "Актуальные вопросы инфантильной гемангиомы (клиническая характеристика и лечение)".

РАЗНОЕ

Редакционная коллегия журнала «**Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии**» [напоминает о правилах подачи](#) рукописей для авторов. Будем рады рассмотреть ваши материалы для публикаций в ближайшем выпуске.

