

№3/2024



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

ФГБУ «НМИЦ ДГОИ ИМ. ДМИТРИЯ РОГАЧЕВА»
МИНЗДРАВА РОССИИ

Контактная информация:

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

Костин Филипп
Николаевич –
Врач-методист
отдела по работе с
регионами
Email:
filipp.kostin@fccho-moscow.ru

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

16 апреля Правительство Российской Федерации [расширило перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и перечень препаратов для лечения высокочувствительных нозологий.

На базе научно-технологического кампуса университета «Сириус» в рамках экспериментального правового режима, действующего на федеральной территории, [создаётся производственная аптека](#). В аптеке планируется изготавливать препараты на заказ, в том числе для лечения орфанных заболеваний. Синтезировать вещества будут учёные Университета «Сириус», аспиранты и магистранты, включённые в проект. Объект намерены открыть в ноябре этого года в преддверии IV Конгресса молодых учёных в «Сириусе». В 2025 году технология разработанных лекарственных средств будет передана компании «КФР» («Компаундинговые фармацевтические решения») для их локального производства на федеральной территории

Министерство здравоохранения Российской Федерации [подготовило проект приказа](#), который вносит изменения в действующий порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) опубликовала первые глобальные [рекомендации по предотвращению развития инфекций](#) кровотока и других инфекций, вызываемых использованием катетеров, которые устанавливаются в периферические кровеносные сосуды при выполнении медицинских процедур. Новое руководство ВОЗ включает 14 надлежащих практик и 23 рекомендации по основным аспектам деятельности

Представителем ВОЗ в России [назначен](#) Батыр Бердыклычев - он приступил к исполнению обязанностей в конце апреля. Ранее Батыр Бердыклычев работал в Европейском региональном бюро ВОЗ, а также возглавлял страновые офисы ВОЗ в Республике Беларусь и Турции.

[FDA одобрило препарат](#) Lutathera (дотатат лютеция Lu 177) компании Novartis для применения у детей в возрасте 12 лет и старше с гастроэнтеропанкреатическими нейроэндокринными опухолями (ГЭП-НЭО), экспрессирующими рецепторы к соматостатину (SSTRs). Это первый случай одобрения FDA радиофармацевтического препарата для пациентов старше 12 лет с SSTR-положительными ГЭП-НЭО. Дотатат лютеция Lu 177 одобрен для применения у взрослых в 2018 году.

FDA [одобрило по ускоренной процедуре](#) препарат Ojemda™ (товорафениб) компании Day One Biopharmaceuticals Inc. для лечения пациентов в возрасте 6 месяцев и старше с рецидивирующей или рефрактерной глиомой низкой степени злокачественности (ГНС3) с выявленными слиянием или перестройкой BRAF или мутациями BRAF V600. ГНС3 составляет около 30 % опухолей центральной нервной системы у детей и характеризуется слияниями BRAF в 85 % и мутациями BRAF V600 в 15 % случаев. Товорафениб - низкомолекулярный высокоселективный ингибитор киназы RAF II типа, компонента сигнального пути MAPK, способный проникать в центральную нервную систему.

НОВОСТИ

Ученые Томского политехнического университета (ТПУ) создали [первый отечественный VR-тренажер, который имитирует процедуру брахитерапии](#) - контактной лучевой терапии высокой мощности дозы с применением различных аппликаторов. Это позволит готовить специалистов, работающих в данной области лучевой терапии, сообщили ТАСС в пресс-службе вуза.

В настоящий момент тренажер воспроизводит более 12 процедур с использованием мобильного аппарата контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы. Он позволяет решать такие задачи как знакомство с основным необходимым набором устройств процедурного кабинета и комнаты для удаленного управления радиотерапевтическим аппаратом, а также ознакомление с основными принципами работы аппарата для брахитерапии.

25 апреля, Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Николая Блохина [посетила делегация Министерства здравоохранения Корейской народной демократической республики](#). В составе делегации в НМИЦ онкологии имени Николая Блохина прибыли министр здравоохранения КНДР Чон Му Рим, заместитель директора Департамента внешних дел Министерства здравоохранения Чве Сук Хен и сотрудники Посольства Корейской республики в России.

27 апреля Российские ученые [подали заявку](#) на проведение второй фазы испытаний "АнтионкоРАН-М", невирусного геннотерапевтического противоопухолевого препарата для оценки его эффективности. Препарат АнтионкоРАН-М представляет собой плазмидную ДНК, которая содержит два гена: ген-убийцу HSVtk и ген цитокина GM-CSF. Для доставки в опухоль ДНК помещена в специально разработанную поликатионную оболочку. При попадании препарата в опухоль продукт гена HSVtk превращает вводимое внутривенно нетоксичное пролекарство в токсин, убивающий раковые клетки, а цитокин GM-CSF способствует привлечению к опухоли клеток иммунной системы и их активации, в результате развивается противоопухолевый иммунный ответ.

2 мая в Госдуме [предложили дистанционно оформлять онкобольных](#) для лечения не по месту прописки. Вице-спикер Госдумы Ирина Яровая считает необходимым разработать формат дистанционного оформления документации, позволяющей онкопациенту продолжить лечение не в регионе прописки и получить необходимые лекарственные препараты без возвращения в свой регион.

В марте 2024 года Комиссия Европейской фармакопеи (КЕФ) [одобрила общую монографию «Генотерапевтические лекарственные препараты»](#) (1386) и сопроводительную общую главу «Дополнительная информация о генотерапевтических лекарственных препаратах» (5.34), которые заменят общую главу «Лекарственные препараты для переноса генов» (5.14).

Общая монография «Генотерапевтические лекарственные препараты» (1386) содержит раздел с общими требованиями, включающий указания по производству всех ГенЛП и особые требования к рекомбинантным векторам и генетически модифицированным клеткам для медицинского применения, а также три раздела с дополнительными требованиями, которые распространяются на одобренные в Европе классы ГенЛП.

По решению генерального директора французское регуляторное агентство ANSM создаёт [Реестр групп гибридных лекарственных препаратов](#). Реестр позволит фармацевтическим работникам безопасно заменять референтные (оригинальные) лекарственные препараты гибридными препаратами, включёнными в каждую группу. На данном этапе в Реестр планируется включить

первые группы гибридных препаратов - ингаляционных лекарственных средств, предназначенных для лечения обструктивных болезней лёгких.

Гибридный препарат содержит ту же активную фармацевтическую субстанцию, что и оригинальный препарат. Однако он не может считаться дженериком, поскольку не является строго идентичным референтному препарату по терапевтическим показаниям, дозировке, лекарственной форме или способу применения. Реестр гибридных групп будет включать заменяемые лекарственные препараты. Как и в случае с воспроизведёнными препаратами, каждая группа будет состоять из референтного (оригинального) препарата и гибридных препаратов, которыми его можно заменить.

Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA) рекомендует [внести изменения](#) в инструкции по медицинскому применению препаратов **ривароксабана** и **позаконазола**, а именно включить в раздел «Противопоказания» информацию о недопустимости их совместного применения, которое приводит к повышению концентрации ривароксабана в плазме крови и повышенному риску кровотечения.

СТАТЬИ

В журнале *Pharmeuropa Bio & Scientific Notes* [опубликованы результаты исследования](#) по определению прокоагулянтной активности препаратов нормального иммуноглобулина человека для медицинского применения с помощью хромогенного анализа фактора XIa. В статье приводится подробное описание применённых методов, данные статистического анализа, а также выводы, основанные на полученных результатах. Исследование проводилось в рамках программы стандартизации биологических препаратов (BSP), координируемой Европейским директором по качеству лекарственных препаратов и здравоохранению (EDQM),

Согласно [исследованию, опубликованному 10 мая](#) в *JAMA Network Open*, у взрослых, переживших детский рак, наблюдается снижение занятости и рост безработицы, связанной со здоровьем, по сравнению с населением в целом.

Результаты свежего исследования, опубликованного **11 апреля**, [показывают](#), что вмешательства, направленные на прогностическую осведомленность и на уменьшение несоответствия в целях ухода **между пациентами с прогрессирующим новообразованием** и лицами, осуществляющими уход, могут помочь в формировании реалистичных ожиданий в отношении ухода, в конечном итоге предотвращая использование дорогостоящих и неэффективных методов лечения.

В свежем когортном исследовании, [опубликованном в JAMA Network](#) оценивается риск развития ЗНО среди детей, рожденных после искусственного оплодотворения, по сравнению с детьми, зачатыми естественным путем.

В новом исследовании, результаты которого [опубликованы в International Journal of Molecular Sciences](#), изучены биосовместимость и антибактериальные свойства плёночных гетероструктур на материалах имплантатов, состоящих из подслоя золота или иридия.

Борьба с раком с помощью искусственных клеток, способных его обнаруживать и лечить. Это двойная [цель исследовательской группы](#) Департамента клеточной, вычислительной и интегративной биологии - *Cibio UniTrento*, которая недавно начала два европейских проекта, финансируемых программой *Horizon Europe - EIC Pathfinder Open*.

Доцент Института Вистар Филиппо Велья и его команда обнаружили ключевой механизм того, как **глиобластома подавляет иммунную систему**, таким образом, что опухоль может расти беспрепятственно со стороны защитных сил организма. Открытие лаборатории было опубликовано в свежей статье [в журнале Immunity](#).

Ученые из детской исследовательской больницы Св. Иуды (*St. Jude Children's Research Hospital*) обнаружили некодирующие генетические варианты, способствующие устойчивости к химиотерапии

при остром лимфобластном лейкозе. Результаты были опубликованы 1 мая [в журнале Nature Communications](#).

Ученые из Калифорнийского университета в Сан-Диего (UC San Diego) разработали алгоритм машинного обучения для моделирования трудоемких химических процессов, задействованных на самых ранних этапах открытия лекарств, что может значительно упростить процесс и открыть двери для невиданных ранее методов лечения. Идентификация лекарств-кандидатов для дальнейшей оптимизации обычно включает в себя тысячи отдельных экспериментов, но новая платформа искусственного интеллекта (ИИ) потенциально может дать те же результаты за долю времени. Исследователи использовали [новый инструмент, описанный](#) 6 мая в [Nature Communications](#), для синтеза 32 новых кандидатов на лекарство от рака.

Цисплатин является предпочтительным средством лечения широкого спектра ЗНО, включая рак молочной железы, головы и шеи, легких, яичников и других. Однако его побочные эффекты, особенно нефротоксичность, могут быть серьезными. Повреждение почек при приеме цисплатина связано с более высокой смертностью и может поставить под угрозу возможность пациента получать другие методы лечения.

В мультицентровом исследовании с использованием данных из шести онкологических центров США, исследователи [разработали алгоритм прогнозирования рисков](#) для острого повреждения почек после введения цисплатина.

Сотрудники Центра оценки и исследований лекарственных средств FDA провели [рандомизированное исследование](#), чтобы понять, как врачи интерпретируют информацию о рецептурных лекарственных средствах в научных публикациях и рекламных материалах и принимают решения о назначении лекарственных препаратов. Авторы отметили, что, когда у участников исследования было неограниченное время для принятия решения, они оценивали информацию в медицинском журнале как более достоверную, чем рекламные материалы. Но когда участники исследования были ограничены во времени, они не делали различия между академическими журналами и рекламными материалами. Данное исследование подчёркивает важность правдивости и достоверности любых рекламных сообщений.

Биоразлагаемые наночастицы германия могут использоваться [для визуализации и фототермической терапии рака](#). Для доставки лекарств и визуализации опухолей в течение последних 30 лет широко использовались наночастицы кремния. Однако кристаллический кремний имеет очень низкую скорость деградации, и его выведение из организма может занимать месяцы и годы. Учёные из ИБХ РАН, НИЯУ МИФИ и Сеченовского Университета [предложили](#) новый материал с высокой скоростью деградации, который имеет потенциал заменить кремний в биомедицине. Исследователи получили наночастицы кристаллического германия, которые показали возможность растворения в воде в течение одних суток. Биоразложение и низкая токсичность частиц была подтверждена как на культурах клеток, так и в организме мышей.

Кроме того, по эффективности поглощения инфракрасного света германий находился в топ 5% известных фотоактивных наноматериалов. Наночастицы германия могут выступить новой платформой для разработки фотоактивируемых нанолекарств, применяемых в медицине.

Исследователи из Базельского университета (University of Basel) разработали подход к «удалению» системы крови, пораженной лейкемией, и одновременному созданию новой, здоровой системы с использованием стволовых клеток донорской крови. В статье от 22 мая в журнале Nature команда [сообщает об многообещающих результатах](#), полученных в экспериментах на животных и на клетках человека в лаборатории.

Исследователям из Каролинского института (Karolinska Institutet) в Швеции удалось обеспечить целенаправленное лечение рака с помощью небольших мембранных пузырьков (внеклеточных везикул), которые наши клетки используют для общения. Новое исследование, опубликованное [в журнале Nature Biomedical Engineering](#), показывает, что лечение уменьшает рост опухоли и улучшает выживаемость мышей.

J. Moга и коллеги в своей работе, посвященной использованию накситамаба у пациентов с нейробластомой высокой группы риска с мягкотканными метастазами [продемонстрировали](#), что добавление иммунотерапии в первую линию терапии уменьшает риск развития событий на 80%.

Когда клетки становятся опухолевыми, их метаболизм фундаментально меняется. В свежей работе [исследователи продемонстрировали](#), что это изменение оставляет следы, которые могут стать мишенью для иммунотерапии ЗНО. Иммунологи, работающие с Де Либерио (De Libero), обнаружили рассматриваемые иммунные клетки, известные как клетки **MR1T**, около десяти лет назад. Этот ранее неизвестный тип Т-клеток может атаковать и уничтожать опухолевые клетки. С тех пор команда исследует эти клетки как потенциальный инструмент для новой иммунотерапии против различных типов рака.

[CAR-T part\(y\)](#)

В ноябре 2023 года FDA [опубликовало предупреждение](#) о рисках развития Т-клеточных опухолей у пациентов, получающих иммунотерапию аутологичными **CAR Т-клетками**, направленную на антиген созревания В-клеток (BCMA) или антигенный рецептор CD19. В настоящее время в США зарегистрированы несколько препаратов данного класса: Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus и Yescarta. На основании анализа данных пострегистрационных отчетов о нежелательных реакциях и отчетов о клинических исследованиях FDA пришло к выводу, что злокачественные опухоли, образующиеся из зрелых Т-клеток, включая CAR-положительные опухоли, могут возникать уже через несколько недель после введения препарата и приводить к летальным исходам.

Исследователи из Онкологического Центра Монтефиоре Эйнштейна (Montefiore Einstein Comprehensive Cancer Center) [продемонстрировали](#), что революционная терапия для лечения рака крови может быть адаптирована для лечения солидных опухолей.

Эти [новые методы лечения CAR-T были протестированы](#) на мышах с тремя солидными опухолями человека: поджелудочной железы, легких и глиобластомой. Все они с одинаковой вероятностью связывали свои Т-клетки с раковыми клетками, поскольку все их [bvthyst fynbutyyst htwtgnjhs] обладали одним и тем же новым антителом, направленным на антиген B7-H3. Самый эффективный из них содержал как новое антитело, так и белок TMIGD2 – CAR, который авторы называют TMIGD2 Optimized Potent/Persistent - (TOP) CAR.

Исследователи из Немецкого онкологического исследовательского центра (DKFZ) и Университетского медицинского центра Мангейма (UMM) [обнаружили](#), что **NK-клетки** могут ослаблять эффект лечения ЗНО ингибиторами иммунных контрольных точек (ICI). Они также могут быть ответственны за быстрое снижение количества терапевтических **CAR-T-клеток**. Вмешательства в этот механизм потенциально могут повысить эффективность иммунотерапии новообразований.

Нацелить противораковую терапию на раковые клетки, но не на здоровые клетки, непросто. При многих солидных раковых заболеваниях и раке головного мозга для **CAR-T терапии**, при которой собственные иммунные клетки пациента перестраиваются для атаки на раковые клетки, отсутствует эффективная мишень. Ученые Детской исследовательской больницы Св. Иуды (St. Jude Children's Research Hospital) определили 156 потенциальных целей посредством комплексного анализа в сочетании с экспериментальной проверкой in vivo. Результаты были опубликованы **3 мая** в журнале [Nature Communications](#).

[АНОНСЫ](#)

30 мая - Научно-практическая конференция от Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга [«Лекарственные препараты биологического происхождения. Возможности применения и безопасность»](#). Форма участия - гибридная. Мероприятие аккредитовано в системе НМО.

31 мая - [Семинар](#) "Лимфопролиферативный синдром как маска первичного иммунодефицита". **Организатор** - ФГБУ "НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева" Минздрава России. Форма участия - онлайн. Мероприятие аккредитовано в системе НМО.

31 мая - Мастерская «Погружение методов Молекулярно-генетических исследований в систему Здравоохранения». Место проведения: г.Москва, новый Арбат дом 36, "Точка кипения Арбат". Форма участия - очная. Мероприятие **не аккредитовано** в системе НМО.

05 июня IX Научно-практическая конференция с международным участием от Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова [«Стратегия контроля антибиотикорезистентности в стационаре: просто о сложном»](#)

14 июня образовательный вебинар ЦНИИОИЗ для медицинских сестёр и тех, кто интересуется сестринским делом «Управление сестринской деятельностью». [Регистрация](#)

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

11 июня – «Хирургия печени в педиатрии»;

18 июня - «Торакальная хирургия в детской онкологии»;

25 июня – «Хирургия почек у детей».

РАЗНОЕ

С 1 апреля до 15 октября открыта подача заявок на [конкурс всероссийской научной школы «Медицина молодая»](#) (при поддержке фондов Президентских грантов).

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.

