

№8/2024



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

26 сентября Министерство здравоохранения Российской Федерации [опубликовало проект распоряжения Правительства](#), утверждающего включение в итоговый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов всех 22 позиций, одобренных профильной комиссией в конце августа 2024 года. Всего же документ содержит 163 наименования, в их числе препараты из группы инсулинов короткого действия, системные гемостатики, селективные бета-адреноблокаторы, гиполипидемические средства и другие препараты из группы инсулинов короткого действия, системные гемостатики, селективные бета-адреноблокаторы, гиполипидемические средства и другие.

Министерство здравоохранения Российской Федерации подготовило [проект постановления](#) «Об утверждении особенностей ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации **зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов** и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение двенадцати месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах».

Министерство здравоохранения Российской Федерации [разработало проект постановления](#) об учреждении премии Правительства России за разработки в области медицинской науки. Для получения премии кандидаты должны будут представить **научные разработки** по следующим направлениям: **биомедицинские** и когнитивные технологии здорового и активного долголетия, технологии **разработки лекарственных средств** и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов), а также технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогбридные, бионические технологии и нейротехнологии. **Начиная с 2025 года** ежегодно по итогам конкурсного отбора будут присуждаться 3 премии размером 1 млн. рублей каждая.

ВОЗ выпустила [руководство о мерах по совершенствованию дизайна клинических исследований](#), организации и контроля их проведения в странах с любыми уровнями дохода. Руководство будет способствовать укреплению экосистем научных исследований и разработок в целях развития медицинской науки, ускорения разработки и повышения доступности и ценовой приемлемости новых, безопасных и эффективных средств оказания медицинской помощи. В руководстве ВОЗ впервые представлены рекомендации для национальных органов здравоохранения, регуляторных органов, спонсоров и других сторон о наилучших способах содействия проведению клинических исследований в целях формирования доказательной базы для средств оказания медицинской помощи.

Документационный центр ВОЗ, работающий на базе ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, опубликовал на русском языке [информационный бюллетень](#) за сентябрь 2024 года, выпуск которого посвящён безопасности пациентов.

FDA [одобрило применение](#) препарата **Retevmo**[®] (селперкатиниб) компании Eli Lilly and Company для лечения пациентов с **распространённым или метастатическим медуллярным раком щитовидной железы (МРЩЖ)** с мутацией *RET*, обнаруженной с применением теста, одобренного FDA. Препарат предназначен для применения у взрослых и **детей в возрасте от 2 лет и старше**, которым требуется системная терапия. Ранее препарат был одобрен по данному показанию по ускоренной процедуре. Селперкатиниб – низкомолекулярный киназный ингибитор, подавляющий протоонкоген *RET* дикого типа и ряд его мутантных изоформ, а также рецепторы 1 и 3 эндотелиального фактора роста сосудов (VEGFR 1 и VEGFR 3) и рецепторы 1, 2 и 3 фактора роста фибробластов. подавляющий протоонкоген *RET* дикого типа и ряд его мутантных изоформ, а также рецепторы 1 и 3 эндотелиального фактора роста сосудов (VEGFR 1 и VEGFR 3) и рецепторы 1, 2 и 3 фактора роста фибробластов.

FDA [одобрило препарат Нумравзи](#)[™] (marstacimab-hncq) от Pfizer, предназначенный **для предотвращения или снижения частоты эпизодов кровотечения** у взрослых и детей старше 12 лет с гемофилией А или В без ингибиторов (нейтрализующих антител) факторов свёртывания крови VIII или IX, соответственно. Нумравзи[™] – новый тип препарата, который работает за счёт снижения количества и, следовательно, активности естественного антикоагулянта, ингибитора пути тканевого фактора. активности естественного антикоагулянта, ингибитора пути тканевого фактора.

Швейцарское агентство по лекарственным средствам Swissmedic [выпустило ежегодный отчёт](#) об инспекции медицинского оборудования. Swissmedic контролирует техническое обслуживание, обработку (очистку и стерилизацию) и активный мониторинг медицинского оборудования в 280 швейцарских больницах. В 2023 г. агентство провело инспекции медицинского оборудования в 25 больницах. Проверки вновь выявили необходимость принятия мер во всех проверяемых областях, особенно в управлении качеством, техническом обслуживании, базовом и дополнительном обучении персонала, а также в инфраструктуре отделений, осуществляющих обработку. Выявленные отклонения влияют на безопасность устройств, а значит, и на безопасность пациентов.

НОВОСТИ

7 октября в Международный день врача стартовала [II Международная российско-сирийская конференция по здравоохранению «Пути Авиценны»](#). Ее организатором стали Минздрав и Минобрнауки России совместно с Министерством науки и образования Сирийской Арабской республики, Сеченовским Университетом и Университетом Дамаска.

В режиме он-лайн в конференции принял участие генеральный директор ФГБУ «НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России Николай Грачев с докладом «Высокие технологии в детской онкохирургии» в секции «Онкология».

14-я встреча министров здравоохранения стран БРИКС состоялась **10–11 октября** в Москве.

Участники [обсудили вызовы и угрозы](#) системам здравоохранения стран объединения, а также перспективы развития новых направлений сотрудничества: ядерной медицины, борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, общественного здоровья, создания Медицинского журнала БРИКС, учреждения Медицинской ассоциации БРИКС, формирования Комплексной системы раннего предупреждения рисков возникновения массовых инфекционных заболеваний стран БРИКС, функционирования исследовательской сети БРИКС по туберкулезу и Центра вакцин БРИКС, сотрудничества регуляторных органов.

НМИЦ гематологии Минздрава России [получил лицензию Минпромторга](#) на производство клеточных генотерапевтических лекарственных препаратов (**CAR-T**) на своей производственной площадке. Лицензия Минпромторга даёт возможность начать клинические исследования разработанного в НМИЦ гематологии Минздрава России CAR-T-клеточного препарата, эффективного против В-клеточных опухолей, несущих на своей поверхности антиген CD19.против В-клеточных опухолей, несущих на своей поверхности антиген CD19.

Российское общество клинической онкологии (**RUSSCO**) совместно с экспертами **ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России** и другими ведущими онкологическими учреждениями, поддерживая инициативу Минздрава России о разработке методологии анализа эффективности лекарственных противоопухолевых препаратов для объективной оценки вклада инновационных высокотратных и дорогостоящих лекарственных препаратов в снижение смертности от онкологических заболеваний в стране, предложены [критерии оценки клинической значимости применения противоопухолевой терапии](#). Эти критерии легли в основу шкалы, которая, по мнению разработчиков, является наиболее объективной и независимой от точки зрения фармацевтических компаний-производителей при проведении оценки вклада современных режимов противоопухолевой терапии в улучшение результатов лечения пациентов.

Лекарственный препарат **Гилтеритиниб** для терапии острого миелобластного лейкоза **23 октября [внесен в перечень для закупок](#)** по решению попечительского совета фонда «**Круг добра**».

Первый МГМУ и Санкт-Петербургский политехнический университет разработали [проект национального стандарта цифрового двойника в здравоохранении](#). Первая редакция национального стандарта цифровых двойников для здравоохранения будет опубликована на сайте **Росстандарта**. Затем с учетом полученных отзывов от экспертного сообщества авторы документа подготовят вторую, окончательную редакцию документа.

Минздрав и Федеральный фонд ОМС (ФОМС) позитивно оценивают возможность тиражирования в реальную практику технологий **искусственного интеллекта (ИИ)**. Наряду с маммографией [планируется оплачивать](#) из средств ОМС флюорографию грудной клетки и компьютерную томографию органов грудной клетки и головного мозга с системами поддержки врачебных решений, сообщил глава ФОМС Илья Баланин.

Программа госгарантий на следующую трехлетку будет дорабатываться. Решаются вопросы финансовой поддержки медицинских работников и профилактических направлений, [сообщил министр здравоохранения Михаил Мурашко](#).

В 2024 году Минздрав [запустит новый федеральный инцидент](#), связанный с внедрением **медицинских изделий с искусственным интеллектом**. В текущем году каждый регион должен внедрить не меньше трех медизделий с ИИ. По данным Ванькова, 13 субъектов пока не смогли выполнить эту задачу. Он посоветовал им присмотреться [к московской платформе с сервисами искусственного интеллекта](#), доступ к которой регионам открыли в этом году. Пока этой возможностью воспользовались лишь несколько территорий. Детали нового федерального инцидента по ИИ пока не известны, дату начала и его параметры объявит министр здравоохранения Михаил Мурашко.

Национальный институт здравоохранения (NIH) запустил клиническое исследование прецизионной медицины для проверки **новых комбинаций лечения**, направленных на специфические генетические изменения в раковых клетках у пациентов с острым миелоидным лейкозом (**ОМЛ**) и миелодиспластическим синдромом (**МДС**). Исследование, финансируемое Национальным институтом рака (NCI), [направлено на ускорение разработки](#) более специализированных методов лечения этих агрессивных форм рака крови и костного мозга.

Эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения и сырья, используемого для их производства, [предложено продлить ещё на полгода, до 30 июня 2025 года](#). Решение было принято после анализа итогов эксперимента, идущего с конца прошлого года: чтобы система прослеживаемости наиболее эффективно и результативно обеспечивала подтверждение фактического

производства ЛС на территории Евразийского экономического союза, требуется дополнительная интеграция с информационными системами федеральных органов исполнительной власти, в том числе ФТС России и Росздравнадзора.

СТАТЬИ

На вопрос Каковы **показатели заболеваемости и выживаемости** европейских **детей с ретинобластомой (РБ)** постарались ответить [авторы свежего когортного исследования](#), в котором приняли участие 3262 европейских ребенка, заболеваемость РБ оценивалась в период с 2000 по 2013 год. За время наблюдения было зарегистрировано небольшое количество вторичных злокачественных новообразований.

Мультимодальные чат-боты с искусственным интеллектом (ИИ) могут обрабатывать сложные медицинские изображения и текстовую информацию, что может повысить их точность в качестве инструмента клинической диагностики и управления по сравнению с одномодальными чат-ботами с ИИ, использующими только текст. Однако **разницу в медицинской точности** мультимодальных чат-ботов и чат-ботов, работающих только с текстом, при решении вопросов о клинических случаях онкологии еще предстоит проверить. [Авторы работы](#) продемонстрировали в исследовании **79 клинических онкологических случаев**, что мультимодальные чат-боты не всегда были более точными, чем одномодальные чат-боты, как при оценке с множественным выбором, так и при оценке помощью свободного текста, составленного врачом.

[Авторы свежей статьи](#) продемонстрировали как **изменились показатели заболеваемости онкологическими заболеваниями** и связанные с ними факторы **в Китае с 1983 по 2017 год**. В этом когортном исследовании, включающем 3 677 027 новых случаев 32 видов ЗНО из базы данных "Заболеваемость раком на пяти континентах", показатели заболеваемости большинством видов рака (с поправкой на возраст) увеличивались, главным образом из-за факторов риска. Напротив, скорректированные по возрасту показатели заболеваемости некоторыми видами рака снижаются, в то время как абсолютное общее число случаев будет увеличиваться из-за старения населения.

Улучшает ли добавление левватиниба к ифосфамиду и этопозиду **результаты лечения** у детей и молодых взрослых **с рецидивирующей или рефрактерной остеосаркомой**? Ответ на поставленный вопрос получен в [рандомизированном клиническом](#) исследовании, включавшем 81 пациента; разница в выживаемости без прогрессирования заболевания была незначительной: медиана составила 6,5 месяцев для пациентов, получавших левватиниб плюс этопозид, и 5,5 месяцев для пациентов, получавших только этопозид.

Новый препарат под названием WNTinib может **замедлять рост опухолей и улучшать выживаемость** при гепатобластоме. Этот [эффект был замечен](#) на раковых клетках, взятых у пациентов и имплантированных мышам.

Лечение, которое мобилизует иммунную систему для уничтожения рака, повысило **выживаемость пациентов с прогрессирующей лимфомой Ходжкина до впечатляющих 92%**, что позволяет предложить новую стандартную терапию этого заболевания. На прошлой неделе журнал [New England Journal of Medicine](#) [опубликовал](#) результаты инновационных клинических испытаний.

[Новое исследование](#), проведенное учеными Concordia, показывает, что **треть взрослых, перенесших рак в детстве**, испытывают настолько **сильный страх перед рецидивом рака**, что это может серьезно повлиять на их повседневную жизнь. Перекрестное исследование 229 пациентов, перенесших рак в детстве, опубликованное в **JAMA Network Open Oncology**, показало, что 16,6% пациентов, переживших рак в течение длительного времени, сообщили о клинически значимом страхе рецидива рака (ЗСР), а еще 15,7% сообщили о высоком ЗСР.

1 октября в Oncotarget была опубликована новая редакционная статья под названием "[Трансплантировать или не трансплантировать при ОМЛ с мутацией TP53](#)".

Как подчеркивается в этой редакционной статье, мутации гена *TP53* встречаются в 10-15% случаев острого миелоидного лейкоза (ОМЛ), обычно ассоциируясь с ОМЛ, связанной с терапией (t-AML), и сложной цитогенетикой (CG). *TP53-mut* при ОМЛ по своей природе устойчива к традиционной химиотерапии и продолжает давать неблагоприятный прогноз, даже при лечении с использованием венетоклакса. Аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (алло-НСТ) остается потенциальным методом лечения, хотя она доступна только 10-15% пациентов. В недавнем исследовании **алло-НСТ** была единственной переменной, **значительно улучшающей выживаемость**, несмотря на то, что только 16% пациентов успешно перешли на нее.

Исследователи из **Института рака Дана-Фарбер** создали основанный на **CRISPR метод** быстрой молекулярной **диагностики** двух форм лейкемии, которые вызваны мутациями, связанными со слиянием генов. Технология точно определяет наличие этих сливных генов при остром промиелоцитарном лейкозе (**АПЛ**) и хроническом миелоидном лейкозе (**ХМЛ**) в образцах пациентов.

Для лечения этих двух форм лейкемии уже давно доступны высокоточные препараты, но многие медицинские центры не в состоянии обеспечить своевременную точную диагностику заболеваний. Эта **новая технология** может восполнить этот пробел, позволив большему числу пациентов с этими видами рака крови получать жизненно необходимые методы лечения.

Острый миелоидный лейкоз (ОМЛ) остается одной из наиболее сложных для лечения гематологических злокачественных новообразований, при этом рецидивы и рефрактерные случаи по-прежнему представляют значительные трудности. Среди новых терапевтических возможностей лечение на основе натуральных киллерных клеток (NK) выделяется благодаря своей уникальной способности воздействовать на раковые клетки без необходимости предварительной сенсibilизации к антигенам. В отличие от Т-клеток **NK-клетки могут идентифицировать и уничтожать злокачественные клетки** с помощью комбинации врожденных иммунных реакций, что делает их многообещающими кандидатами для иммунотерапии. Однако **дисфункция NK-клеток у пациентов с ОМЛ**, усугубляемая химиотерапией и облучением, представляет собой проблему, которую необходимо решить, чтобы полностью **раскрыть потенциал терапии** на основе NK-клеток.

Новая клеточная терапия, нацеленная на CD7-лейкозные клетки, обеспечивает потенциально эффективное лечение пациентов с **острым Т-клеточным лимфобластным лейкозом (Т-ALL)**, которые исчерпали все стандартные методы лечения. Исследование, опубликованное в престижном медицинском **журнале Nature Medicine 3 сентября**, подчеркивает эффективность новой терапии Т-клеточными рецепторами химерных антигенов (CAR).



На Втором совещании высокого уровня по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, состоявшемся **26 сентября** в рамках 79-й сессии Генеральной Ассамблеи

Организации Объединённых Наций, мировые лидеры **приняли политическую декларацию**, в которой взяли на себя обязательство по сокращению на 10 % к 2030 году смертности, связанной с устойчивостью к противомикробным препаратам. В настоящее время данный показатель составляет около 4,95 млн случаев.

Норвежский институт общественного здравоохранения (NIPH) **сообщает об утверждении** Правительством Норвегии обновлённой национальной стратегии **по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам**. По мнению исполняющего обязанности директора NIPH Аре Стувитц Берга, устойчивость к антибиотикам представляет собой серьёзную угрозу для здравоохранения, поэтому крайне важно усилить меры, направленные на решение данной проблемы, чтобы гарантировать доступ к эффективным антибиотикам в будущем.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) **в новом докладе** сообщает, что **применение вакцин против 24 патогенных микроорганизмов может сократить потребность в антибиотиках** во всём мире на 22% или на 2,5 миллиарда суточных доз, и повысить эффективность глобальных усилий по противодействию устойчивости к противомикробным препаратам. Некоторые из этих вакцин уже доступны, но недостаточно широко используются, а другие необходимо как можно быстрее разработать и вывести на рынок.

Сотрудники **Тихоокеанского института биоорганической химии** совместно с коллегами из Нячангского института технологических исследований и приложений Вьетнамской академии наук и технологий и Института цитологии РАН изучили **антибактериальные, противовоспалительные и ранозаживляющие свойства уникальных трипептидов, астеррипептидов А-С**, продуцируемых вьетнамским морским грибом *Aspergillus terreus* LM5.2. Тестирование защитных свойств проводили, используя штамм *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) и на инфицированных клетках человеческой кожи. Астеррипептиды А–С показали способность не только ингибировать рост *S. aureus*, но и предотвращать образование биоплёнок, которые делают штамм более устойчивым к традиционным методам лечения.

АНОНСЫ

1 ноября - Научно-практическая конференция "120 лет на двоих: 60 лет отделениям онкологии и гематологии Морозовской больницы". [Регистрация](#).

6–7 ноября в очном формате на площадке Культурного центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова состоится **VII Сеченовский международный биомедицинский саммит (SIBS-2024)**. [Регистрация](#)

21-23 ноября – V объединенный конгресс **РОДОГ**. Очно: Отель AZIMUT Олимпик.
Онлайн: на сайте <https://congress.rodog.ru/> . [Регистрация](#).

28-29 ноября - Международный конгресс по молекулярной **иммунологии и аллергологии**.
Место проведения: Москва, Пресненская наб., 2 (Novotel Москва Сити). [Регистрация](#)

Семинары на платформе <https://sdo.fnkc.ru/> :

19 ноября - Семинар «Роль молекулярно-генетических исследований в диагностике незлокачественных болезней крови и иммунной системы у детей». [Регистрация](#).

25 ноября - Семинар "Парентеральное питание". [Регистрация](#) .

Вебинары на платформе <https://frc.minzdrav.gov.ru/> :

5 ноября – Лабораторный мониторинг новых пероральных антикоагулянтов

12 ноября – Сложности дифференциальной морфоцитохимической диагностики ОМЛ

19 ноября – Лабораторный мониторинг коагулопатий

26 ноября - Глобальные методы оценки гемостаза

[Регистрация](#).

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.

