



**Pavlov University**



**RM Gorbacheva Research Institute**

XIV Raisa Gorbacheva Memorial Meeting

# **HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION. GENE AND CELLULAR THERAPY**

September 16-19, 2020, Saint Petersburg



**Памяти Бориса Владимировича Афанасьева**  
**In memory of Boris Afanasyev**

## **XIV Международный симпозиум памяти Р. М. Горбачевой**

### **ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК.**

### **ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ**

**16-19 сентября 2020 г.**

**Санкт-Петербург, Россия**

### **ОРГАНИЗАТОРЫ**

- Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р. М. Горбачевой, Санкт-Петербург, Россия
- НКО «Фонд поддержки развития трансплантации костного мозга», Санкт-Петербург, Россия

### **МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ**

**Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р. М. Горбачевой**

улица Рентгена, дом 12, г. Санкт-Петербург

### **РАБОЧИЕ ЯЗЫКИ**

- Русский
- Английский

Будет осуществляться синхронный перевод

## **ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ**

### **Почетный организационный комитет**

ГОРБАЧЕВ Михаил Сергеевич, Москва, Россия

ХЕЛЬМАНН Рюдигер, Хайдельбергский университет, ELN фонд, Вайнхайм, Германия

КРЁГЕР Николаус, Гамбург, Германия

БАГНЕНКО Сергей Федорович, Санкт-Петербург, Россия

РУМЯНЦЕВ Александр Григорьевич, Москва, Россия

### **Международный организационный комитет**

ЦАНДЕР Аксель, Гамбург, Германия

ВАГЕМАКЕР Герард, Роттердам, Нидерланды

ФЕЗЕ Борис, Гамбург, Германия

ЗУБАРОВСКАЯ Людмила, Санкт-Петербург, Россия

КУЛАГИН Александр, Санкт-Петербург, Россия

ПОПОВА Марина, Санкт-Петербург, Россия

МОИСЕЕВ Иван, Санкт-Петербург, Россия

### **Организационный комитет**

ЧУХЛОВИН Алексей, Санкт-Петербург, Россия

МАРКОВА Инна, Санкт-Петербург, Россия

ВИТРИЩАК Алина, Санкт-Петербург, Россия

МОРОЗОВА Елена, Санкт-Петербург, Россия

МИХАЙЛОВА Наталья, Санкт-Петербург, Россия

ВОЛКОВА Алиса, Санкт-Петербург, Россия

ГОЛОЩАПОВ Олег, Санкт-Петербург, Россия

ЛЕПИК Елена, Санкт-Петербург, Россия

ЛЕПИК Кирилл, Санкт-Петербург, Россия

ЦВЕТКОВ Николай, Санкт-Петербург, Россия

АФНАСЬЕВА Ксения, Санкт-Петербург, Россия

ФЕДОРОВА Людмила, Санкт-Петербург, Россия

БЕЙНАРОВИЧ Анастасия, Санкт-Петербург, Россия

### **Адрес**

НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р. М. Горбачевой,  
Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени  
академика И. П. Павлова

Улица Рентгена, д. 12, 197022, Санкт-Петербург, Россия

Тел.: +7 (812) 338 6265, +7 (812) 338 6201

Факс: +7 (812) 338 6265

E-mail: [coordinatorbmt@gmail.com](mailto:coordinatorbmt@gmail.com), [fdbmtspb@gmail.com](mailto:fdbmtspb@gmail.com)

Web-site: [www.spb-gmu.ru](http://www.spb-gmu.ru), [www.fdbmt.com](http://www.fdbmt.com)

Уважаемые коллеги, дорогие друзья, дамы и господа!

Благодарим всех за проявленный интерес к XIV международному симпозиуму «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток. Генная и клеточная терапия», посвящённому памяти Р.М. Горбачевой.

Обстоятельства изменили привычный формат наших встреч, мы не можем приветствовать вас в Санкт-Петербурге, тем не менее, надеемся, что сегодняшние технологические возможности позволят всем встретиться и продуктивно общаться в виртуальном пространстве Симпозиума.

Как всегда, в программе Симпозиума представлены специальные лекции, тематические доклады, которые содержат актуальные научные данные в области гематологии, онкологии, трансплантации гемопоэтических клеток, клеточной и генной терапии. Более 50 ведущих международных экспертов Европы, США, Израиля, Австралии, Японии, Бразилии, Белоруссии и России поделятся своими знаниями и клиническим опытом. Мы сохранили традиционную структуру Симпозиума, и в рамках программы пройдут специальные секции для медицинских сестер, психологов и специалистов восстановительной медицины, и, ставший уже традиционным, День клеточной и генной терапии. Впервые в программу Симпозиума включена секция «Трансфузиология и регистр доноров костного мозга».

Симпозиум впервые проводится без его бессменного председателя, идеолога и организатора профессора Бориса Владимировича Афанасьева. Мы постараемся следовать заложенным Борисом Владимировичем принципам и традициям, сохранить атмосферу и научную ценность Симпозиума как значимого образовательного мероприятия, направленного на расширение профессионального кругозора, повышение уровня знаний практических специалистов в области онкологии, гематологии, трансплантации гемопоэтических клеток.

Этот Симпозиум посвящен памяти Бориса Владимировича Афанасьева.

*Организационный комитет*

## ОБЗОР ПРОГРАММЫ

|                                 | ПСПБГМУ им. ак. И.П. Павлова,<br>аудитория 5   | НИИ ДОГиТ<br>им. Р.М. Горбачевой, конференц-зал<br>11 этаж  |
|---------------------------------|--|---|
| <b>16 сентября,<br/>среда</b>   | 09.15 – 17.30<br>ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ   | 09.00 – 10.30<br>Секция для медицинских сестер<br>11.00 – 13.30<br>Психологическая, медицинская,<br>социальная реабилитация,<br>восстановительная медицина в<br>клинике ТКМ<br>14.00 – 16.00<br>Трансфузионная медицина и регистр<br>доноров костного мозга |
| <b>17 сентября,<br/>четверг</b> | 08.30 – 15.30<br>ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ   | 09.00 – 19.00<br>ДЕНЬ КЛЕТОЧНОЙ И ГЕННОЙ<br>ТЕРАПИИ   |
| <b>18 сентября,<br/>пятница</b> | 08.45 – 09.00 Церемония открытия<br>09.00 – 11.00 Секция памяти<br>Бориса Владимировича Афанасьева   |   |
|                                 | 11.00 – 11.10 Перерыв, кофе  |   |
|                                 | 11.10 – 13.00 Секция 2. Острые лейкозы   |   |
|                                 | 13.00 – 14.00 Перерыв, обед  |   |
|                                 | 14.00 – 16.00 Секция 3. Хронические<br>гематологические опухоли  |   |
|                                 | 16.00 – 16.10 Перерыв, кофе<br>16.10 – 18. Секция 4. Иммуноterapia   |   |
| <b>19 сентября,<br/>суббота</b> | 09.00 – 11.10 Секция 5. Незлокачественные<br>заболевания   |   |
|                                 | 11.10 – 11.20 Перерыв, кофе  |   |
|                                 | 11.20 – 13.45 Секция 6. Педиатрическая секция  |   |
|                                 | 13.45 – 14.30 Перерыв, обед  |   |
|                                 | 14.30 – 16.15 Секция 7. Трансплантация<br>гемопозитических стволовых клеток: фокус<br>на лимфомы   |   |
|                                 | 16.15 – 16.30 Перерыв, кофе  |   |
|                                 | 16.30 – 17.00 Специальная лекция   |   |
|                                 | 17.00 – 18.50 Секция 8. Осложнения после<br>трансплантации гемопозитических стволовых<br>клеток<br>18.50 – 19.00 Награждение победителей<br>е-постерной секции. Заключительное слово |   |

# 16 сентября, среда

## ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ

ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, аудитория 5

Программа не аккредитована в системе НМО

**08.00 – 16.00** Регистрация участников

| При поддержке компании <b>MSD</b> |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| 09.15 – 09.30                     | КЛИМКО Николай<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Новые возможности контроля инвазивных грибковых инфекций у онкогематологических пациентов высокого риска                               |
| 09.30 – 09.45                     | ПОПОВА Марина<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Эмпирическая антибактериальная терапия у онкогематологических пациентов группы высокого риска развития тяжелых инфекционных осложнений |

| При поддержке компании <b>NOVARTIS</b><br><b>Лечение апластической анемии: возможно ли изменение парадигмы?</b><br><b>Председатели:</b><br>КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия)<br>де ЛАТУР Реджис Пефо (Париж, Франция) |  |  |
|---|--|--|
| 10.00 – 10.20   | КУЛАГИН Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Лечение апластической анемии: привычные подходы и новые возможности                              |
| 10.20 – 10.50   | де ЛАТУР Реджис Пефо<br>(Париж, Франция)       | Новые данные по применению элтромбопага в первой линии терапии ТАА: результаты исследования RACE |
| 10.50 – 11.10   | БЫКОВА Татьяна<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Элтромбопаг при апластической анемии в реальной клинической практике: опыт российских центров    |
| 11.10 – 11.30   | БОГОМОЛОВА Мария<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Элтромбопаг при апластической анемии в реальной клинической практике: опыт российских центров    |

**11.30 – 11.40** Перерыв, кофе

|   |  |   |
|---|--|---|
| При поддержке компании <b>NOVARTIS</b><br><b>Современные подходы к диагностике и таргетной терапии миелофиброза</b><br><b>Председатель:</b><br>МОРОЗОВА Елена (Санкт-Петербург, Россия) |  |   |
| 11.40 – 12.05   | ХАРРИСОН Клэр<br>(Лондон, Великобритания)        | Консервативная терапия МФ и ИП:<br>вопросы резистентности и<br>непереносимости  |
| 12.05 – 12.25   | МОРОЗОВА Елена<br>(Санкт-Петербург, Россия)      | Опыт НИИ ДОГиТ им. Р.М. Горбачевой<br>ПСПбГМУ им. И.П. Павлова при<br>резистентности и непереносимости<br>терапии МФ и ИП |
| 12.25 – 12.50   | МакЛОРНАН Донал<br>(Лондон, Великобритания)      | Предтрансплантационная терапия МФ   |
| 12.50 – 13.10   | БАРАБАНЩИКОВА Мария<br>(Санкт-Петербург, Россия) | МФ: трансплантация в эпоху<br>JAK-ингибиторов   |

### 13.10 – 14.00 Перерыв, обед

|   |  |   |
|---|--|---|
| При поддержке компании <b>AbbVie</b><br><b>VCL-2 как новая эра в онкогематологии</b><br><b>Модератор:</b><br>ВОЛОШИН Сергей (Санкт-Петербург, Россия) |  |   |
| 14.00 – 14.05   | ВОЛОШИН Сергей<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Приветственное слово  |
| 14.05 – 14.30   | МИХАЙЛОВА Наталья<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Венклекста в терапии первой линии<br>ХЛЛ  |
| 14.30 – 14.55   | Вью Андро<br>(Мельбурн, Австралия)             | Венклекста в терапии первой линии<br>ОМЛ у пожилых коморбидных<br>пациентов (презентация результатов<br>исследований VIALE-C и VIALE-A) |
| 14.55 – 15.10   | ЗАЛЯЛОВ Юрий<br>(Санкт-Петербург, Россия)      | Поиск новых возможностей таргетной<br>терапии   |
| 15.10 – 15.25   | КУВШИНОВ Алексей<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Уникальный выбор для уникального<br>пациента  |
| 15.25 – 15.30   | Все участники                                  | Вопросы и ответы  |

|   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
| При поддержке компании <b>AstraZeneca</b> |                                   |  |
| 15.30 – 16.00                             | ПТУШКИН Вадим<br>(Москва, Россия) | Обзор данных клинических исследова-<br>ний по применению акалабрутиниба в<br>лечении пациентов с ХЛЛ |

При поддержке компании **TAKEDA**

**Председатели:**

МИХАЙЛОВА Наталья (Санкт-Петербург, Россия)

ПТУШКИН Вадим (Москва, Россия)

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.00 – 16.20 | ПТУШКИН Вадим<br>(Москва, Россия)              | Лечение пациента с первым рецидивом классической лимфомы Ходжкина. Клинический случай                        |
| 16.20 – 16.40 | МИХАЙЛОВА Наталья<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Лечение пациента с высоким риском рецидива классической лимфомы Ходжкина после ауто-ТГСК. Клинический случай |
| 16.40 – 17.00 | ЛЕПИК Кирилл<br>(Санкт-Петербург, Россия)      | Лечение пациента с рецидивом классической лимфомы Ходжкина после ауто-ТГСК. Клинический случай               |
| 17.00 – 17.30 | ПИРОГОВА Ольга<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Место полностью перорального триплета в лечении пациентов с РРММ   |

16 сентября, среда

## ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ

НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии  
им. Р. М. Горбачевой, конференц-зал, 11 этаж

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Секция для медицинских сестер</b><br><b>Председатели:</b><br>КУЧЕР Максим (Санкт-Петербург, Россия)<br>ГОЛОЩАПОВ Олег (Санкт-Петербург, Россия) |   |  |
| 09.00 – 09.20  | ЛОГУНОВА Анна<br>(Москва, Россия)           | Особенности общения медицинской сестры с родителями пациентов на разных этапах лечения в детском отделении трансплантации костного мозга |
| 09.20 – 09.40  | ЩЕДРИНА Карина<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Роль медицинской сестры в мультидисциплинарной службе лечения боли   |
| 09.40 – 10.00  | ГАВРИЛОВА Анастасия<br>(Москва, Россия)     | Роль медсестры в организации нутрициологического обеспечения в онкопедиатрическом стационаре   |
| 10.00 – 10.20  | РОТАНЬ Наталья<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Совместимость парентерального питания с другими видами терапии в контексте ТГСК  |
| 10.20 – 10.30  | Дискуссия                                   |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Психологическая, медицинская, социальная реабилитация, восстановительная медицина в клинике ТКМ</b><br><b>Председатели:</b><br>ИОНОВА Татьяна (Санкт-Петербург, Россия)<br>ВОЛКОВА Алиса (Санкт-Петербург, Россия) |   |  |
| 11.00 – 11.20   | ВОЛКОВА Алиса<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Современные принципы реабилитации детей с онкологическими заболеваниями  |
| 11.20 – 11.40   | ЧИЧЕЛЬНИЦКАЯ Серафима<br>(Москва, Россия)     | Современная парадигма физической реабилитации пациентов с онкологическими заболеваниями, принципы построения индивидуальной программы для детей с опухолями задней черепной ямки |
| 11.40 – 12.00   | ОВСЯННИКОВА Анна<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Мануальная терапия у пациентов со склеродермией  |

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 12.00 – 12.20 | ИОНОВА Татьяна<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Помощь, ориентированная на пациента, в онкогематологии. Значение опросника НМ-PRO для оценки качества жизни больных |
| 12.20 – 12.40 | АРТЕМЬЕВА Ирина<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Особенности эмоционального ответа и управления стрессом в онкологической практике                                   |
| 12.40 – 13.20 | МОХАМЕД Джалил<br>(Лондон, Великобритания)   | Физическая реабилитация у пациентов с РТПХ  |
| 13.20 – 13.30 | Дискуссия                                    |   |

### **Трансфузионная медицина и регистр доноров костного мозга**

#### **Председатели:**

КУЧЕР Максим (Санкт-Петербург, Россия)

ДЕМЧЕНКОВА Марина (Иркутск, Россия)

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 14.00 – 14.20 | КАМЕЛЬСКИХ Денис<br>(Москва, Россия)            | Применение технологии иммуномагнитной сепарации в терапии взрослых пациентов  |
| 14.20 – 14.40 | ЛОГИНОВА Мария<br>(Киров, Россия)               | Оценка эффективности подбора неродственных доноров ГСК для российских пациентов в регистре ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России                   |
| 14.40 – 15.00 | КРОБИНЕЦ Ирина,<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Антигены нейтрофилов (HNA) и антитела: частота встречаемости, клиническое значение  |
| 15.00 – 15.20 | ДЕМЧЕНКОВА Марина<br>(Иркутск, Россия)          | Региональный регистр Иркутского областного онкодиспансера. Первый опыт в условиях пандемии Covid-19                                     |
| 15.20 – 15.40 | ПЕВЦОВ Дмитрий<br>(Санкт-Петербург, Россия)     | Совершенствование заместительной гемотрансфузионной терапии: опыт НИИ ДОГиТ им. Р. М. Горбачевой  |
| 15.40 – 16.00 | АЛЯНСКИЙ Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Объединенная база неродственных доноров гемопоэтических стволовых клеток. Опыт НИИ ДОГиТ им. Р. М. Горбачевой ПСПбГМУ им. И. П. Павлова |

# 17 сентября, четверг

## ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ

ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, аудитория 5

Программа не аккредитована в системе НМО

08.00 – 16.00 Регистрация участников

|   |  |   |
|---|--|---|
| При поддержке компании <b>BMS</b><br><b>Новые возможности в лечении лимфом</b><br><b>Председатели:</b><br>МИХАЙЛОВА Наталья (Санкт-Петербург, Россия)<br>ПТУШКИН Вадим (Москва, Россия) |  |   |
| 08.30 – 09.00   | ПТУШКИН Вадим<br>(Москва, Россия)              | Роль иммунной системы, новые подходы и таргетные препараты в лечении лимфом |
| 09.00 – 09.25   | ТУМЯН Гаянэ<br>(Москва, Россия)                | Леналидомид в лечении неходжкинских лимфом                                  |
| 09.25 – 09.50   | МИХАЙЛОВА Наталья<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Место иммунотерапии в лечении лимфом на примере ниволумаба                  |
| 09.50 – 10.00   | Председатели                                   | Заключение, дискуссия   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| При поддержке компании <b>GENERIUM</b><br><b>Пароксизмальная ночная гемоглобинурия: трансплантировать или лечить экулизумабом?</b><br><b>Председатель:</b><br>КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 10.00 – 10.15   | ГОЛУБОВСКАЯ Ирина<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Когда мы рассматриваем трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток |
| 10.15 – 10.30   | ЛАПИНА Александра<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Когда мы рассматриваем лечение экулизумабом                            |

|  |   |                                     |
|--|---|-------------------------------------|
| При поддержке компании <b>NOVARTIS</b><br><b>Терапия FLT3+ ОМЛ: от инноваций к практике</b><br><b>Председатели:</b><br>ПАРОВИЧНИКОВА Елена (Москва, Россия)<br>БОНДАРЕНКО Сергей (Санкт-Петербург, Россия) |   |                                     |
| 10.30 – 10.35  | ПАРОВИЧНИКОВА Елена<br>(Москва, Россия) | Приветствие                         |
| 10.35 – 10.55  | ДЁНЕР Констанц<br>(Ульм, Германия)      | Диагностика и мониторинг FLT3 + AML |
| 10.55 – 11.10  | ПАРОВИЧНИКОВА Елена<br>(Москва, Россия) | Современные подходы в лечении ОМЛ   |

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 11.10 – 11.35 | БУЧЧИЦАНО Франческо<br>(Рим, Италия)           | Тактика ведения пациентов с впервые выявленным FLT3+            |
| 11.35 – 11.50 | БОНДАРЕНКО Сергей<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Опыт терапии мидостаурином FLT3+ ОМЛ в ПСПбГМУ им. И.П. Павлова |
| 11.50 – 12.00 | Вопросы и ответы                               |   |

### 12.00 – 12.30 Перерыв, кофе

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>При поддержке компании <b>JOHNSON &amp; JOHNSON</b><br/> <b>Современный взгляд и перспективы лечения ММ и ХЛЛ</b><br/> <b>Председатели:</b><br/> ПТУШКИН Вадим (Москва, Россия)<br/> МИХАЙЛОВА Наталья (Санкт-Петербург, Россия)</p> |   |   |
| 12.30 – 13.00   | ПТУШКИН Вадим<br>(Москва, Россия)           | Таргетная терапия у пациентов с хроническим лимфолейкозом: реальная клиническая практика и международные рекомендации                                   |
| 13.00 – 13.20   | ИВАНОВА Мария<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Лечение пациентов с рецидивом хронического лимфолейкоза   |
| 13.20 – 13.40   | ПИРОГОВА Ольга<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Стратификация пациентов с множественной миеломой на основании факторов риска / Роль моноклональных антител в лечении пациентов с множественной миеломой |
| 13.40 – 14.00   | ГРИЦАЕВ Сергей<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Пациент с множественной миеломой группы высокого риска. Клинический случай  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>При поддержке компании <b>SANOFI</b><br/> <b>Будущее начинается сегодня</b><br/> <b>Председатели:</b><br/> КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия)<br/> ВОРОБЬЕВ Владимир (Москва, Россия)</p> |  |  |
| 14.00 – 14.15   | КУЛАГИН Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Будущие инновации в лечении пациентов с гематологическими заболеваниями  |
| 14.15 – 14.45   | ПИРОГОВА Ольга<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Применение триплетов – новый стандарт лечения пациентов с множественной миеломой                                     |
| 14.45 – 15.15   | ВОРОБЬЕВ Владимир<br>(Москва, Россия)          | Клинический опыт применения триплетов в лечении пациентов с резистентным течением и рецидивами множественной миеломы |
| 15.15 – 15.30   | Вопросы и ответы                               |  |

# 17 сентября, четверг

## ПРЕ-КОНГРЕСС ДЕНЬ

НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии  
им. Р. М. Горбачевой, конференц-зал, 11 этаж

## ДЕНЬ КЛЕТОЧНОЙ И ГЕННОЙ ТЕРАПИИ

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Открытие</b><br>ФЕЗЕ Борис (Гамбург, Германия)<br>ПОПОВА Марина (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 09.00 – 09.20  | ФЕЗЕ Борис<br>(Гамбург, Германия)            | <b>Специальная лекция</b><br>Борис Владимирович Афанасьев и<br>Гамбург: 30 лет сотрудничества и дружбы |
| 09.20 – 09.40  | БАРХАТОВ Ильдар<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Молекулярно-генетический мониторинг<br>эффективности ТГСК в НИИ ДОГиТ<br>им. Р. М. Горбачевой          |
| 09.40 – 10.00  | ГОРЧАКОВ Андрей<br>(Новосибирск, Россия)     | Получение нейтрализующих<br>человеческих моноклональных антител<br>против SARS-CoV-2                   |
| 10.00 – 10.10  | Дискуссия                                    |  |

### 10.10 – 10.15 Перерыв

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Трансляционные исследования, часть I</b><br>ВАГЕМАКЕР Герард (Роттердам, Нидерланды)<br>БАРХАТОВ Ильдар (Санкт-Петербург, Россия) |   |  |
| 10.15 – 10.45  | ВАГЕМАКЕР Герард<br>(Роттердам, Нидерланды)   | <b>Специальная лекция</b><br>Введение в клеточную и генную терапию   |
| 10.45 – 11.15  | ЭРКЕ-ШУЛЬЦ Эрик<br>(Виттен, Германия)         | Изучение и возможное применение<br>обширной библиотеки аденовирусов<br>человека для улучшения аденовирусной<br>генной терапии и терапии опухолей |
| 11.15 – 11.35  | МУСЛИМОВ Альберт<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Перспективы применения<br>полиэлектролитных наночастиц в<br>подходах генной терапии  |
| 11.35 – 11.55  | ТИМИН Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Индивидуальные и клеточно-<br>инженерные носители для доставки<br>терапевтических молекул: от создания<br>до <i>in vivo</i> исследований         |
| 11.55 – 12.05  | Дискуссия                                     |  |

### 12.05 – 12.20 Перерыв, кофе

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Трансляционные исследования, часть II</b><br>ВАГЕМАКЕР Герард (Роттердам, Нидерланды)<br>МАСЧАН Михаил (Москва, Россия) |  |  |
| 12.20 – 12.50  | ИВИЧ Золтан<br>(Ланген, Германия)            | <b>Специальная лекция</b><br>Система транспозонов в клеточной и генной терапии   |
| 12.50 – 13.10  | ШАКИРОВА Алена<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Оценка безопасности CCR5-Uco-TALEN для редактирования гена CCR5 в первичных ГСК человека с помощью глубокого таргетного секвенирования |
| 13.10 – 13.30  | БЕЛОВЕЖЕЦ Татьяна<br>(Новосибирск, Россия)   | Получение и анализ активности продуктов CAR T-клеток на основе последовательностей наноконтинентов ламы                                |
| 13.30 – 13.50  | ПЕТУХОВ Алексей<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Разработка аллогенных CAR-T клеток   |
| 13.50 – 14.00  | Дискуссия                                    |  |

#### 14.00 – 14.30 Перерыв, обед

|   |                                     |  |
|---|-------------------------------------|--|
| <b>Клиническое применение</b><br>ФЕЗЕ Борис (Гамбург, Германия)<br>МАСЧАН Михаил (Москва, Россия) |                                     |  |
| 14.30 – 15.00   | МАСЧАН Михаил<br>(Москва, Россия)   | <b>Специальная лекция</b><br>CAR-T в педиатрической онкологии: результаты и перспективы                |
| 15.00 – 15.20   | АУК Френсис<br>(Гамбург, Германия)  | CD19 CAR-T-клеточная терапия В-клеточной лимфомы – опыт Гамбурга                                       |
| 15.20 – 15.40   | ГАВРИЛИНА Ольга<br>(Москва, Россия) | Как я лечил рефрактерную В-клеточную лимфому с помощью клеточной терапии: описание случая и обсуждение |
| 15.40 – 15.50   | Дискуссия                           |  |

#### 15.50 – 16.10 Перерыв, кофе

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Актуальные проблемы и регуляторные аспекты клеточной и генной терапии</b><br>УРНОВ Федор (Беркли, США)<br>САМСОНОВ Михаил (Москва, Россия) |   |   |
| 16.10 – 16.30   | МЕРКУЛОВ Вадим,<br>МЕЛЬНИКОВА Екатерина<br>(Москва, Россия) | Механизмы взаимодействия субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов с Экспертным учреждением в РФ |

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 16.30 – 16.50 | САМСОНОВ Михаил<br>(Москва, Россия)       | Обновления нормативно-правовой базы: в области разработки продуктов клеточной и генной терапии  |
| 16.50 – 17.10 | МУССОЛИНО Клаудио<br>(Фрайбург, Германия) | Проблемы редактирования генома ГСК: на пути к улучшению точного редактирования генов в клинически значимых первичных клетках человека |
| 17.10 – 17.30 | ТЦАЙ Шенгдар<br>(Мемфис, США)             | Объективные методы истинной оценки нецелевой активности инструментов редактирования генома  |
| 17.30 – 17.40 | Дискуссия                                 |   |

#### 17.40 – 17.50 Перерыв

|  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| <b>Специальная секция: взгляд в будущее</b><br>ФЕЗЕ Борис (Гамбург, Германия)<br>ПОПОВА Марина (Санкт-Петербург, Россия) |                                |  |
| 17.50 – 18.20  | УРНОВ Федор<br>(Беркли, США)   | <i>In vivo</i> эпигенетическое редактирование CRISPR для защиты от ионизирующего излучения |
| 18.20 – 18.50  | КИМ Ханс-Питер<br>(Сиэтл, США) | Будущее клеточной и генной терапии наступает   |
| 18.50 – 19.00  | Дискуссия. Закрытие            |  |

# 18 сентября, пятница

ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, аудитория 5

## **СИМПОЗИУМ «ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК. ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

**08.00 – 16.00** Регистрация участников

|   |   |  |
|---|---|--|
| 08.45 – 09.00   | <b>Церемония открытия</b><br><b>Приветственные речи:</b><br>БАГНЕНКО Сергей (Санкт-Петербург, Россия)<br>РУМЯНЦЕВ Александр (Москва, Россия)<br>КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия) |  |
| <b>Сессия памяти профессора Бориса Владимировича Афанасьева</b><br><b>Председатели:</b><br>ЗУБАРОВСКАЯ Людмила (Санкт-Петербург, Россия)<br>КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия) |   |  |
| 09.00 – 09.25   | ЗУБАРОВСКАЯ Людмила<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Лекция, посвященная памяти<br>профессора Бориса Владимировича<br>Афанасьева  |
| 09.25 – 09.50   | ГЭЙЛ Роберт<br>(Лос Анджелес, США)  | Будущее трансплантации<br>гемопоэтических стволовых клеток:<br>до сих пор актуально или пора забыть<br>об этом методе? |
| 09.50 – 10.15   | ЦАНДЕР Аксель<br>(Гамбург, Германия)  | История совместной работы:<br>Гамбург – Санкт-Петербург  |
| 10.15 – 10.40   | РУМЯНЦЕВ Александр<br>(Москва, Россия)  | Роль Бориса Владимировича Афанасьева<br>в развитии гематологии в России  |
| 10.40 – 10.55   | МОИСЕЕВ Иван<br>(Санкт-Петербург, Россия)   | Достижения и проблемы доказательной<br>медицины в сфере ТГСК: анализ<br>многоцентровых и одноцентровых<br>исследований |
| 10.55 – 11.00   | Дискуссия   |  |

**11.00 – 11.10** Перерыв, кофе

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>СЕКЦИЯ 2: Острые лейкозы</b><br><b>Председатели:</b><br>САВЧЕНКО Валерий (Москва, Россия)<br>БОНДАРЕНКО Сергей (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 11.10 – 11.30   | ХЁЛЬЦЕР Дитер<br>(Франкфурт, Германия) | Место алло-ТГСК в лечении пациентов с<br>ОЛЛ в эру таргетной терапии |

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| 11.30 – 11.50               | ПАРОВИЧНИКОВА Елена<br>(Москва, Россия)         | Аллогенная ТГСК как этап программной терапии острого миелоидного лейкоза  |
| 11.50 – 12.10               | КОЛЬБ Ханс Йохем<br>(Мюнхен, Германия)          | Поздние рецидивы – невозможность элиминации и сдерживания злокачественных стволовых клеток/ клеток-предшественников |
| 12.10 – 12.30               | БОНДАРЕНКО Сергей<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Гапло-ТГСК у взрослых пациентов ОМЛ   |
| <b>Короткие презентации</b> |   |   |
| 12.30 – 12.40               | МОЛОСТОВА Ольга<br>(Москва, Россия)             | CAR-T лимфоциты у пациентов с В-клеточным ОЛЛ: редкие клинические случаи  |
| 12.40 – 12.50               | АЛЯНСКИЙ Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Регистр неродственных доноров костного мозга НИИ ДОГиТ им. Р. М. Горбачевой ПСПбГМУ им. И. П. Павлова               |
| 12.50 – 13.00               | Дискуссия                                       |   |

### 13.00 – 14.00 Перерыв, обед

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>СЕКЦИЯ 3: Хронические гематологические опухоли</b>  |  |  |
| <b>Председатели:</b><br>ПАРОВИЧНИКОВА Елена (Москва, Россия)<br>МОРОЗОВА Елена (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 14.00 – 14.20  | МИТТЕЛЬМАН Моше<br>(Тель Авив, Израиль)      | МДС низкого риска – подходы к терапии, не связанные с трансплантацией костного мозга   |
| 14.20 – 14.40  | КОХНО АЛИНА<br>(Москва, Россия)              | Место аллогенной ТГСК при МДС  |
| 14.40 – 15.00  | ХЕЛЬМАН Рюдигер<br>(Вайнхайм, Германия)      | Показана ли трансплантация на раннем этапе пациентам с ХМЛ, у которых выявлены неблагоприятные дополнительные хромосомные поломки? |
| 15.00 – 15.15  | МОРОЗОВА Елена<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Алло-ТГСК у пациентов с «продвинутыми» стадиями ХМЛ  |
| 15.15 – 15.35  | СЕДЛАЧЕК Петр<br>(Прага, Чехия)              | Анемия Фанкони в Чехии, роль ТГСК и отдаленные результаты  |
| <b>Короткие презентации</b>  |  |  |
| 15.35 – 15.45  | МОТОРИН Дмитрий<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Трансплантация от совместимого родственного и гаплоидентичного донора у пациентов с ХМЛ  |

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 15.45 – 15.55 | ЦВЕТКОВ Николай<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Взаимосвязь экспрессии молекул иммунных контрольных точек и клинического исхода при миелодиспластическом синдроме |
| 15.55 – 16.00 | Дискуссия                                    |   |

#### 16.00 – 16.10 Перерыв, кофе

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>СЕКЦИЯ 4: Иммуноterapia</b>         |   |   |
| <b>Председатели:</b>                   |   |   |
| МАСЧАН Михаил (Москва, Россия)         |   |   |
| ЛЕПИК Кирилл (Санкт-Петербург, Россия) |   |   |
| 16.10 – 16.30                          | ФОО Робин<br>(Рим, Италия)                      | Стратегии иммунотерапии: биспецифичные антитела, CAR-T лимфоциты у пациентов с В-ОЛЛ                |
| 16.30 – 16.50                          | ГАРДЕРЕТ Лоран<br>(Париж, Франция)              | Эффективная иммуноterapia у пациентов с множественной миеломой: что нового появилось в 2020 году    |
| 16.50 – 17.10                          | БОРСЕТ Магне<br>(Трондхейм, Норвегия)           | PRL-3 – регулятор метаболизма опухолевых клеток   |
| 17.10 – 17.30                          | ТАНГЕН Йон-Магнус<br>(Осло, Норвегия)           | Противоопухолевые и иммуномодулирующие эффекты препарата естественного происхождения Andosan™       |
| 17.30 – 17.45                          | ГОЛОЩАПОВ Олег<br>(Санкт-Петербург, Россия)     | Трансплантация фекальной микробиоты при реакции «трансплантат против хозяина» у детей и взрослых    |
| <b>Короткие презентации</b>            |   |   |
| 17.45 – 17.55                          | ДРОКОВ Михаил<br>(Москва, Россия)               | Профилактика рецидивов острых лейкозов с использованием азациитидина и трансфузии лимфоцитов донора |
| 17.55 – 18.05                          | ПОРУНОВА Валентина<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Ауто-ТГСК в сочетании с терапией ниволумабом у пациентов с множественной миеломой                   |
| 18.05 – 18.15                          | Дискуссия                                       |   |

# 19 сентября, суббота

ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, аудитория 5

## **СИМПОЗИУМ «ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК. ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>СЕКЦИЯ 5: Незлокачественные заболевания</b><br><b>Председатели:</b><br>НОВИЧКОВА Галина (Москва, Россия)<br>БЫКОВА Татьяна (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 09.00 – 09.20   | БАЧИГАЛУПО Андреа<br>(Рим, Италия)             | Гаплоидентичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у пациентов с незлокачественными заболеваниями       |
| 09.20 – 09.40   | ВАГЕМАКЕР Герард<br>(Роттердам, Нидерланды)    | Современные разработки в области генной и клеточной терапии наследственных заболеваний                               |
| 09.40 – 10.00   | НАКАО Синдзи<br>(Каназава, Япония)             | Позднее отторжение трансплантата после алло-ТГСК, вызванное донор-специфичными Т-лимфоцитами                         |
| 10.00 – 10.20   | БАЛАШОВ Дмитрий<br>(Москва, Россия)            | ТГСК с TCRab деплецией при незлокачественных заболеваниях  |
| 10.20 – 10.40   | ПИНТО СИМОЭС Белинда<br>(Сан Паулу, Бразилия)  | Использование гаплотрансплантации у пациентов с врожденной и приобретенной апластической анемией: опыт Бразилии      |
| 10.40 – 11.00   | КУЛАГИН Александр<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток при апластической анемии: актуальные результаты и нерешенные вопросы |
| 11.00 – 11.10   | Дискуссия                                      |  |

**11.10 – 11.20 Перерыв, кофе**

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>СЕКЦИЯ 6: Педиатрическая секция</b><br><b>Председатели:</b><br>СЕМЕНОВА Елена (Санкт-Петербург, Россия)<br>МАСЧАН Алексей (Москва, Россия) |   |   |
| 11.20 – 11.40   | АЛЕЙНИКОВА Ольга<br>(Минск,<br>Республика Беларусь) | Аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток при острых лейкозах у детей, подростков и молодых взрослых в Республике Беларусь |

|                             |  |  |
|-----------------------------|--|--|
| 11.40 – 12.00               | БЛАТТМАН Клаудия<br>(Штуттгард, Германия)    | Отсроченная токсичность высокодозной терапии с аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток у пациентов с солидными опухолями |
| 12.00 – 12.20               | ШЕЛИХОВА Лариса<br>(Москва, Россия)          | Применение TCRab деплеции при аллогенной ТГСК у пациентов с острым лейкозом  |
| 12.20 – 12.35               | ПАИНА Олеся<br>(Санкт-Петербург, Россия)     | Гапло-ТГСК с неманипулированным трансплантатом у детей с ОЛЛ и ОМЛ: 10-летний опыт   |
| 12.35 – 12.50               | СЕМЕНОВА Елена<br>(Санкт-Петербург, Россия)  | Алло-ТГСК с режимами кондиционирования различной интенсивности у детей с ОЛЛ: 20-летний опыт   |
| 12.50 – 13.05               | МАРКОВА Инна<br>(Санкт-Петербург, Россия)    | Моноклональные антитела в лечении детей с резистентным течением или рецидивом В-ОЛЛ  |
| 13.05 – 13.20               | КИРГИЗОВ Кирилл<br>(Москва, Россия)          | ТГСК у детей с солидными опухолями: новые подходы к терапии, организационные аспекты и перспективы   |
| <b>Короткие презентации</b> |  |  |
| 13.20 – 13.30               | РАХМАНОВА Жемал<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Роль интенсивности режима кондиционирования при алло-ТГСК у детей с ОМЛ  |
| 13.30 – 13.40               | РАДЫГИНА Светлана<br>(Москва, Россия)        | Результаты ТГСК с TCRab деплецией у пациентов с анемией Фанкони  |
| 13.40 – 13.45               | Дискуссия                                    |  |

### 13.45 – 14.30 Перерыв, обед

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>СЕКЦИЯ 7: Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток: фокус на лимфомы</b>                           |  |  |
| <b>Председатели:</b><br>САРЖЕВСКИЙ Владислав (Москва, Россия)<br>МИХАЙЛОВА Наталия (Санкт-Петербург, Россия) |  |  |
| 14.30 – 14.50  | СУРЕДА Анна<br>(Барселона, Испания)        | Доказательная база и сомнения в лечении пациентов с резистентным течением/рецидивом лимфомы Ходжкина |
| 14.50 – 15.10  | АБЕКАСИС Мануэль<br>(Лиссабон, Португалия) | Немиелоаблативные режимы кондиционирования при аллогенной ТГСК                                       |

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| 15.10 – 15.30               | ЛЕПИК Кирилл<br>(Санкт-Петербург, Россия)         | Таргетная и иммунотерапия у пациентов с резистентным течением и рецидивом лимфомы: опыт НИИДОГиТ им. Р. М. Горбачевой  |
| 15.30 – 15.50               | БЕЙДЕР Катя<br>(Тел Хашомер, Израиль)             | Стареющий/истощенный фенотип анти-CD19 CAR T-клеток и индукция иммунорегуляторного окружения коррелируют со сниженным ответом на терапию CAR T-клетками при рецидивирующих/рефрактерных В-клеточных злокачественных новообразованиях |
| <b>Короткие презентации</b> |   |  |
| 15.50 – 16.00               | БЕЙНАРОВИЧ Анастасия<br>(Санкт-Петербург, Россия) | Аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток с режимом кондиционирования Флударабин-Бендамустин и ПТЦф у пациентов с классической лимфомой Ходжкина  |
| 16.00 – 16.10               | САРЖЕВСКИЙ Владислав<br>(Москва, Россия)          | Комбинация ниволумаба и ДНАР у больных с рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомой Ходжкина (Nivo-DHAP) в качестве второй линии лечения до ТГСК  |
| 16.10 – 16.15               | Дискуссия   |  |

### 16.15 – 16.30 Перерыв, кофе

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.30 – 17.00 | КРЁГЕР Николаус<br>(Гамбург, Германия) | <b>Специальная лекция</b><br>МДС, высокий риск |
|---------------|--|--|

### **СЕКЦИЯ 8: Осложнения после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток**

#### **Председатели:**

КЛИМКО Николай (Санкт-Петербург, Россия)

МОИСЕЕВ Иван (Санкт-Петербург, Россия)

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 17.00 – 17.20 | СТЫЧИНСКИЙ Ян<br>(Быдгощ, Польша)      | Как правильно лечить пациентов с грибковыми инфекциями после алло-ТГСК  |
| 17.20 – 17.40 | АВЕРБУХ Диана<br>(Иерусалим, Израиль)  | Подход к антибактериальной терапии у пациентов после ТГСК в эру антибиотикорезистентности   |
| 17.40 – 18.00 | РУУТУ Тапани<br>(Хельсинки, Финляндия) | Венооклюзионная болезнь печени/ синдром синусоидальной обструкции после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток: текущая ситуация |

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| 18.00 – 18.20               | ЗИНИ Джина<br>(Рим, Италия)  | Лабораторная диагностика осложнений<br>ТГСК   |
| <b>Короткие презентации</b> |  |   |
| 18.20 – 18.30               | ПОПОВА Марина<br>(Санкт-Петербург, Россия)   | Протокол эмпирической<br>антибактериальной терапии<br>нейтропенической лихорадки при ТГСК<br>на основе исследования колонизации |
| 18.30 – 18.40               | АХМЕДОВ Мобил<br>(Москва, Россия)  | Бактериальные инфекции кровотока у<br>больных после алло-ТГСК   |
| 18.40 – 18.50               | ВАСИЛЬЕВА Анна<br>(Москва, Россия)   | Облитерирующий бронхиолит и<br>синдром утечки воздуха у пациентов<br>после ТГСК   |
| 18.50 – 19.00               | <b>Награждение победителей e-постерной секции.</b><br><b>Заключительное слово</b><br><b>Председатели:</b><br>РУУТУ Тапани (Хельсинки, Финляндия)<br>МИХАЙЛОВА Наталия (Санкт-Петербург, Россия)<br>МОИСЕЕВ Иван (Санкт-Петербург, Россия)<br>КУЛАГИН Александр (Санкт-Петербург, Россия) |   |

При поддержке / With the support



abbvie



## **XIV RAISA GORBACHEVA MEMORIAL MEETING**

### **HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION. GENE AND CELLULAR THERAPY**

**September 16-19, 2019**

**Saint Petersburg, Russia**

#### **ARRANGED BY**

- Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Raisa Gorbacheva Memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Saint Petersburg, Russia
- Foundation for Development of Bone Marrow Transplantation, Saint Petersburg, Russia

#### **VENUE**

**RM Gorbacheva Research Institute of Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Pavlov University, Saint Petersburg, Russia**

Roentgen Str. 12, 197022, Saint Petersburg, Russia

#### **WORKING LANGUAGES**

- Russian
- English

Simultaneous translation will be provided

## **ORGANIZING COMMITTEE**

### **Honorary chairmen**

GORBACHEV Mikhail, Moscow, Russia

HEHLMANN Rüdiger, Heidelberg University, ELN Foundation, Weinheim, Germany

KRÖGER Nicolaus, Hamburg, Germany

BAGNENKO Sergey, Saint Petersburg, Russia

RUMYANTSEV Alexander, Moscow, Russia

### **International organizing committee**

ZANDER Axel, Hamburg, Germany

WAGEMAKER Gerard, Rotterdam, The Netherlands

FEHSE Boris, Hamburg, Germany

ZUBAROVSKAYA Lyudmila, Saint Petersburg, Russia

POPOVA Marina, Saint Petersburg, Russia

MOISEEV Ivan, Saint Petersburg, Russia

KULAGIN Alexander, Saint Petersburg, Russia

### **Local organizing committee**

CHUKHLOVIN Alexey, Saint Petersburg, Russia

MARKOVA Inna, Saint Petersburg, Russia

VITRISHCHAK Alina, Saint Petersburg, Russia

MOROZOVA Elena, Saint Petersburg, Russia

MIKHAILOVA Natalia, Saint Petersburg, Russia

VOLKOVA Alisa, Saint Petersburg, Russia

GOLOSHCHAPOV Oleg, Saint Petersburg, Russia

LEPIK Elena, Saint Petersburg, Russia

LEPIK Kirill, Saint Petersburg, Russia

TSVETKOV Nikolay, Saint Petersburg, Russia

AFANASYEVA Xenia, Saint Petersburg, Russia

FEDOROVA Lyudmila, Saint Petersburg, Russia

BEINAROVICH Anastasiya, Saint Petersburg, Russia

### **Address**

Raisa Gorbacheva Memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University

Roentgen Str. 12, 197022, Saint Petersburg, Russia

Tel.: +7 (812) 338 6265, +7 (812) 338 6201

Fax: +7 (812) 338 6265

E-mail: [coordinatorbmt@gmail.com](mailto:coordinatorbmt@gmail.com), [fdbmtspb@gmail.com](mailto:fdbmtspb@gmail.com)

Web-site: [www.spb-gmu.ru](http://www.spb-gmu.ru), [www.fdbmt.com](http://www.fdbmt.com)

Dear colleagues, friends, ladies and gentlemen!

Thank for you interest in XIV international R.M. Gorbacheva memorial symposium “Hematopoietic stem cell transplantation. Gene and cellular therapy”.

The circumstances has changed the usual ways of this meeting and we can not welcome many of you in Saint-Petersburg. Nonetheless we hope that modern technologies will allow us to meet each other and productively interact in the virtual space of the Symposium.

As usual, the program of the Symposium comprises special and thematic lectures that cover the most up-to-date information in the field of hematology, oncology, hematopoietic stem cell transplantation, gene and cellular therapy. More than 50 experts from Europe, US, Israel, Australia, Japan, Brazil, Belorussia and Russia will share their knowledge and clinical experience. We maintained the traditional canvas of the Symposium with special sessions for nurses, psychologists, rehabilitation specialists, cell and gene therapy day. This year there will be a novel session dedicated to the transfusiology and bone marrow registries.

This Symposium is the first held without its original founder and organizer professor Boris Afanasyev. We will follow the principles and traditions implicated by Boris Afanasyev, do our best to maintain the scientific value and friendly atmosphere of the Symposium, so that it remains a highly significant educational event that can broaden the professional views and provide the latest information in the field hematology, oncology and hematopoietic stem cell transplantation.

This Symposium will be held in memory of Boris Afanasyev.

*Organizing committee*

## PROGRAM OVERVIEW

|                                    | Pavlov University, Lecture Hall 5  | RM Gorbacheva Research Institute, conference hall, 11th floor  |
|------------------------------------|--|--|
| <b>September 16,<br/>Wednesday</b> | 09.15 – 17.30<br>PRE CONGRESS DAY  | 09.00 – 10.30<br>Nurse session<br>11.00 – 13.30<br>Psychology, medical and social rehabilitation, rehabilitation medicine in bone marrow transplant clinic<br>14.00 – 16.00<br>Transfusion medicine and bone marrow donor registry |
| <b>September 17,<br/>Thursday</b>  | 08.30 – 15.30<br>PRE CONGRESS DAY  | 09.00 – 19.00<br>CELL AND GENE THERAPY DAY   |
| <b>September 18,<br/>Friday</b>    | 08.45 – 09.00 Opening ceremony<br>09.00 – 11.00 Boris Afanasyev memorial section<br>11.00 – 11.10 Coffee break<br>11.10 – 13.00 Session 2. Acute leukemia section<br>13.00 – 14.00 Lunch<br>14.00 – 16.00 Session 3. Chronic myeloid disorders section<br>16.00 – 16.10 Coffee break<br>16.10 – 18. Session 4. Immunotherapy section   |  |
| <b>September 19,<br/>Saturday</b>  | 09.00 – 11.10 Session 5. Non-malignant conditions section<br>11.10 – 11.20 Coffee break<br>11.20 – 13.45 Session 6. Pediatric section<br>13.45 – 14.30 Lunch<br>14.30 – 16.15 Session 7. Hematopoietic stem cell transplantation: focus on lymphoma<br>16.15 – 16.30 Coffee break<br>16.30 – 17.00 Special lecture<br>17.00 – 18.50 Session 8. Hematopoietic stem cell transplantation complications<br>18.50 – 19.00 Best poster awards.<br>Closing remarks |  |

# September 16, Wednesday

## PRE CONGRESS DAY

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, lecture hall 5

*The program is not accredited in the NMO system*

**08.00 – 16.00 Registration of participants**

| <b>MSD Company</b> |  |   |
|--------------------|--|---|
| 09.15 – 09.30      | KLIMKO Nikolay<br>(Saint Petersburg, Russia) | New opportunities for the control of invasive fungal infections in high-risk oncohematological patients |
| 09.30 – 09.45      | POPOVA Marina<br>(Saint Petersburg, Russia)  | Empirical antibacterial therapy in high infection risk patients with hematological malignancies         |

| <b>NOVARTIS Company</b>  |   |   |
|--|---|---|
| <b>The treatment of aplastic anemia: is it possible to change the paradigm?</b>          |   |   |
| <b>Chairpersons:</b>   |   |   |
| KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia)<br>Regis Peffault de LATOUR (Paris, France) |   |   |
| 10.00 – 10.20  | KULAGIN Alexander<br>(Saint Petersburg, Russia) | The therapy of aplastic anemia: traditional treatment approaches and new opportunities                        |
| 10.20 – 10.50  | Regis Peffault de LATOUR<br>(Paris, France)     | The new data of eltrombopag usage in the first line of AA treatment: RACE trial results                       |
| 10.50 – 11.10  | BYKOVA Tatyana<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Treatment of AA with eltrombopag in the routine clinical practice: experience of the Russian clinical centers |
| 11.10 – 11.30  | BOGOMOLOVA Maria<br>(Saint Petersburg, Russia)  | Treatment of AA with eltrombopag in the routine clinical practice: experience of the Russian clinical centers |

**11.30 – 11.40 Coffee-break**

| <b>NOVARTIS Company</b>  |                                 |   |
|--|---------------------------------|---|
| <b>Current approaches to diagnostics and targeted therapy of Myelofibrosis</b> |                                 |   |
| <b>Chairperson:</b>  |                                 |   |
| MOROZOVA Elena (Saint Petersburg, Russia)                                      |                                 |   |
| 11.40 – 12.05  | HARRISON Claire<br>(London, UK) | Conservative MF/PV treatment: resistance and intolerance management |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 12.05 – 12.25 | MOROZOVA Elena<br>(Saint Petersburg, Russia)        | Resistance and intolerance in myelofibrosis and polycythemia vera: single center experience            |
| 12.25 – 12.50 | McLORNAN Donal<br>(London, UK)                      | Pre transplant therapy of MF   |
| 12.50 – 13.10 | BARABANSCHIKOVA Maria<br>(Saint Petersburg, Russia) | Myelofibrosis: an update on allogeneic stem cell transplantation in the era of Janus kinase inhibitors |

### 13.10 – 14.00 Lunch

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>AbbVie Company</b><br><b>BCL-2 as a new era in oncohematology</b><br><b>Moderator:</b><br>VOLOSHIN Sergey (Saint Petersburg, Russia) |  |  |
| 14.00 – 14.05   | VOLOSHIN Sergey<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Introduction   |
| 14.05 – 14.30   | MIKHAILOVA Natalia<br>(Saint Petersburg, Russia) | Venclexta in 1L CLL patient's treatment  |
| 14.30 – 14.55   | WEI Andrew<br>(Melbourne, Australia)             | Венклекста в терапии первой линии ОМЛ у пожилых коморбидных пациентов (презентация результатов исследований VIALE-C и VIALE-A) |
| 14.55 – 15.10   | ZALYALOV Yury<br>(Saint Petersburg, Russia)      | New opportunities for target therapy   |
| 15.10 – 15.25   | KUVSHINOV Alexey<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Unique therapy option for unique patient   |
| 15.25 – 15.30   | All participants and speakers                    | Q&A session  |

|                            |                                    |  |
|----------------------------|------------------------------------|--|
| <b>AstraZeneca Company</b> |                                    |  |
| 15.30 – 16.00              | PTUSHKIN Vadim<br>(Moscow, Russia) | Acalabrutinib clinical data review in CLL patients |

|   |                                    |   |
|---|------------------------------------|---|
| <b>TAKEDA Company</b><br><b>Chairpersons:</b><br>MIKHAILOVA Natalia (Saint Petersburg, Russia)<br>PTUSHKIN Vadim (Moscow, Russia) |                                    |   |
| 16.00 – 16.20   | PTUSHKIN Vadim<br>(Moscow, Russia) | Therapy of first relapse in classical Hodgkin lymphoma. Clinical case |

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.20 – 16.40 | MIKHAILOVA Natalia<br>(Saint Petersburg, Russia) | Therapy of classical Hodgkin lymphoma patients with high risk of relapse after ASCT. Clinical case |
| 16.40 – 17.00 | LEPIK Kirill<br>(Saint Petersburg, Russia)       | Therapy of patients with classical Hodgkin lymphoma after ASCT failure. Clinical case              |
| 17.00 – 17.30 | PIROGOVA Olga<br>(Saint Petersburg, Russia)      | Place of fully oral triplet in treatment of patients with RRMM                                     |

# September 16, Wednesday

## PRE CONGRESS DAY

Raisa Gorbacheva Memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Conference hall 11 floor

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Nurse session</b><br><b>Moderators:</b><br>KUCHER Maksim (Saint Petersburg, Russia)<br>GOLOSHCHAPOV Oleg (Saint Petersburg, Russia) |   |   |
| 09.00 – 09.20  | LOGUNOVA Anna<br>(Moscow, Russia)               | Communication of a nurse with patient's parents during different treatment stages in pediatric bone marrow transplantation department |
| 09.20 – 09.40  | SHCHEDRINA Karina<br>(Saint Petersburg, Russia) | The role of a nurse in a multidisciplinary pain management service  |
| 09.40 – 10.00  | GAVRILOVA Anastasia<br>(Moscow, Russia)         | The role of a nurse in organizing nutritional support in children oncological clinic  |
| 10.00 – 10.20  | ROTAN Natalia<br>(Saint Petersburg, Russia)     | Parenteral nutrition compatibility with other drugs in HSCT   |
| 10.20 – 10.30  | Q&A   |   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Psychological, Medical, Physical and Social Rehabilitation in hematopoietic stem cells transplant clinic</b><br><b>Moderators:</b><br>IONOVA Tatiana (Saint Petersburg, Russia)<br>VOLKOVA Alisa (Saint Petersburg, Russia) |   |   |
| 11.00 – 11.20  | VOLKOVA Alisa<br>(Saint Petersburg, Russia)     | Modern principles in the rehabilitation of children with cancer   |
| 11.20 – 11.40  | CHECHELNITSKAJA Serafima<br>(Moscow, Russia)    | The modern paradigm of physical rehabilitation of cancer patients and the principles of building personal programs for children receiving treatment for tumors of the posterior cranial fossa |
| 11.40 – 12.00  | OVSJANNIKOVA Anna<br>(Saint Petersburg, Russia) | Hand therapy in scleroderma   |
| 12.00 – 12.20  | IONOVA Tatiana<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Patient-centered care through survivorship in hematocology. The value of HM-PRO for quality of life assessment  |
| 12.20 – 12.40  | ARTEMEVA Irina<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Features of emotional response and stress management in oncology practice   |

|               |                                |  |
|---------------|--------------------------------|--|
| 12.40 – 13.20 | MOHAMED Jaleel<br>(London, UK) | Physical rehabilitation in GVHD patients |
| 13.20 – 13.30 | Q&A                            |  |

### **Transfusion medicine and bone marrow registry**

#### **Chairpersons:**

KUCHER Maxim (Saint Petersburg, Russia)

DEMCHENKOVA Marina (Irkutsk, Russia)

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 14.00 – 14.20 | KAMELSKIKH Denis<br>(Moscow, Russia)             | Application of immunomagnetic separation technology in the treatment of adult patients   |
| 14.20 – 14.40 | LOGINOVA Maria<br>(Kirov, Russia)                | An assessment of the effectiveness of the search for unrelated hematopoietic stem cell donors for Russian patients in the Registry of Kirov Research Institute of Haematology and Blood Transfusion, FMBA of Russia        |
| 14.40 – 15.00 | KROBINETS Irina<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Human neutrophil antigens and antibodies: frequency, clinical significance   |
| 15.00 – 15.20 | DEMCHENKOVA Marina<br>(Irkutsk, Russia)          | Regional register of Irkutsk Regional Oncological Dispensary. First experience in the context of the Covid-19 pandemic   |
| 15.20 – 15.40 | PEVTCOV Dmitrii<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Blood transfusion service advancement: experience of Raisa Gorbacheva Memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation   |
| 15.40 – 16.00 | ALYANSKIY Alexandr<br>(Saint Petersburg, Russia) | United base of unrelated bone marrow donors. The experience of Raisa Gorbacheva memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University |

# September 17, Thursday

## PRE CONGRESS DAY

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, lecture hall 5

*The program is not accredited in the NMO system*

**08.00 – 16.00 Registration of participants**

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>BMS Company</b><br><b>New opportunities in lymphoma treatment</b><br><b>Chairpersons:</b><br>MIKHAILOVA Natalia (Saint Petersburg, Russia)<br>PTUSHKIN Vadim (Moscow, Russia) |  |  |
| 08.30 – 09.00  | PTUSHKIN Vadim<br>(Moscow, Russia)               | Role of immune system, new approaches and target drugs in the treatment of lymphomas |
| 09.00 – 09.25  | TUMYAN Gayane<br>(Moscow, Russia)                | Lenalidomide in the therapy of non-Hodgkin lymphomas                                 |
| 09.25 – 09.50  | MIKHAILOVA Natalia<br>(Saint Petersburg, Russia) | Immunotherapy in lymphomas using nivolumab   |
| 09.50 – 10.00  | Chairpersons                                     | Close-out, discussion  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>GENERIUM Company</b><br><b>Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: to transplant or to treat with eculizumab?</b><br><b>Chairperson:</b><br>KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia) |  |  |
| 10.00 – 10.15  | GOLUBOVSKAYA Irina<br>(Saint Petersburg, Russia) | When we consider hematopoietic stem cell transplantation |
| 10.15 – 10.30  | LAPINA Alexandra<br>(Saint Petersburg, Russia)   | When we consider treatment with eculizumab               |

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| <b>NOVARTIS Company</b><br><b>FLT3+ AML treatment: from innovation to clinical practice</b><br><b>Chairpersons:</b><br>PAROVICHNIKOVA Elena (Moscow, Russia)<br>BONDARENKO Sergey (Saint Petersburg, Russia) |  |                                     |
| 10.30 – 10.35  | PAROVICHNIKOVA Elena<br>(Moscow, Russia) | Introduction                        |
| 10.35 – 10.55  | DOEHNER Konstanz<br>(Ulm, Germany)       | Diagnosis and monitoring FLT3+AML   |
| 10.55 – 11.10  | PAROVICHNIKOVA Elena<br>(Moscow, Russia) | Current approaches in AML treatment |

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 11.10 – 11.35 | BUCCIZANO Francesco<br>(Rome, Italy)            | Management of newly diagnosed FLT3+AML patients              |
| 11.35 – 11.50 | BONDARENKO Sergey<br>(Saint Petersburg, Russia) | Pavlov University experience of midostaurin treatment in AML |
| 11.50 – 12.00 | Q&A   |  |

**12.00 – 12.30 Coffee-break**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>JOHNSON &amp; JOHNSON Company</b><br><b>Current view and perspectives in the treatment of MM and CLL</b><br><b>Chairpersons:</b><br>PTUSHKIN Vadim (Moscow, Russia)<br>MIKHAILOVA Natalia (Saint Petersburg, Russia) |   |  |
| 12.30 – 13.00   | PTUSHKIN Vadim<br>(Moscow, Russia)            | Target therapy for chronic lymphocytic leukemia: Real-world practice and overview of international recommendations |
| 13.00 – 13.20   | IVANOVA Maria<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Treatment of relapsed chronic lymphocytic leukemia   |
| 13.20 – 13.40   | PIROGOVA Olga<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Risk stratification in multiple myeloma / The role of monoclonal antibodies in the treatment of multiple myeloma   |
| 13.40 – 14.00   | GRITSAEV Sergey<br>(Saint Petersburg, Russia) | Clinical case study. High risk multiple myeloma patient  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>SANOFI Company</b><br><b>The future starts today</b><br><b>Chairpersons:</b><br>KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia)<br>VOROBYEV Vladimir (Moscow, Russia) |   |   |
| 14.00 – 14.15   | KULAGIN Alexander<br>(Saint Petersburg, Russia) | Future innovations to treat hematological disorders   |
| 14.15 – 14.45   | PIROGOVA Olga<br>(Saint Petersburg, Russia)     | Triplet therapies – the new standard of care for multiple myeloma   |
| 14.45 – 15.15   | VOROBYEV Vladimir<br>(Moscow, Russia)           | Personal clinical experience of triplet therapies in the management of relapsed and refractory multiple myeloma |
| 15.15 – 15.30   | Q&A   |   |

# September 17, Thursday

## PRE CONGRESS DAY

Raisa Gorbacheva Memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, conference hall 11 floor

## CELL AND GENE THERAPY DAY

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Opening session</b><br>FEHSE Boris (Hamburg, Germany)<br>POPOVA Marina (Saint Petersburg, Russia) |   |   |
| 09.00 – 09.20  | FEHSE Boris<br>(Hamburg, Germany)             | <b>Special lecture</b><br>Boris Vladimirovich Afanasyev &<br>Hamburg: 30 years of collaboration and<br>friendship |
| 09.20 – 09.40  | BARKHATOV Ildar<br>(Saint Petersburg, Russia) | Molecular-genetic monitoring of the<br>efficacy of HSCT in RM Gorbacheva<br>Research Institute, Pavlov University |
| 09.40 – 10.00  | GORCHAKOV Andrey<br>(Novosibirsk, Russia)     | Obtaining SARS-CoV-2 neutralizing<br>human monoclonal antibodies  |
| 10.00 – 10.10  | Discussion                                    |   |

### 10.10 – 10.15 Break

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Translational research, part I</b><br>WAGEMAKER Gerard (Rotterdam, The Netherlands)<br>BARKHATOV Ildar (Saint Petersburg, Russia) |   |   |
| 10.15 – 10.45  | WAGEMAKER Gerard<br>(Rotterdam,<br>The Netherlands) | <b>Special lecture</b><br>Introduction to gene and cell therapy   |
| 10.45 – 11.15  | EHRKE-SCHULZ Eric<br>(Witten, Germany)              | Exploration and possible applications<br>of a broad human adenovirus library for<br>improved adenoviral gene and tumor<br>therapy   |
| 11.15 – 11.35  | MUSLIMOV Albert<br>(Saint Petersburg, Russia)       | Prospects for the use of polyelectrolyte<br>nanocapsules in gene therapy approaches   |
| 11.35 – 11.55  | TIMIN Alexander<br>(Saint Petersburg, Russia)       | Individual and cell-based carriers for<br>delivery of therapeutic compounds: from<br>design consideration to <i>in vivo</i> studies |
| 11.55 – 12.05  | Discussion  |   |

### 12.05 – 12.20 Coffee-break

**Translational research, part II**

WAGEMAKER Gerard (Rotterdam, The Netherlands)

MASCHAN Michael (Moscow, Russia)

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 12.20 – 12.50 | IVICS Zoltan<br>(Langen, Germany)              | <b>Special lecture</b><br>Transposon system in cell and gene therapy   |
| 12.50 – 13.10 | SHAKIROVA Alyona<br>(Saint Petersburg, Russia) | CCR5-Uco-TALEN safety estimation for CCR5 gene editing in primary human HSC by deep target sequencing approach |
| 13.10 – 13.30 | BELOVEZHETS Tatyana<br>(Novosibirsk, Russia)   | Obtaining and analysis of the activity of CAR T-cell products based on the sequences of llama nanoantibodies   |
| 13.30 – 13.50 | PETUKHOV Alexey<br>(Saint Petersburg, Russia)  | Allogeneic CAR T cells: development and challenges   |
| 13.50 – 14.00 | Discussion                                     |  |

**14.00 – 14.30 Lunch****Clinical application**

FEHSE Boris (Hamburg, Germany)

MASCHAN Michael (Moscow, Russia)

|               |                                     |  |
|---------------|-------------------------------------|--|
| 14.30 – 15.00 | MASCHAN Michael<br>(Moscow, Russia) | <b>Special lecture</b><br>CAR-T in pediatric oncology: results and prospects           |
| 15.00 – 15.20 | AYUK Francis<br>(Hamburg, Germany)  | CD19 CAR-T cell therapy for B cell lymphoma – the Hamburg experience                   |
| 15.20 – 15.40 | GAVRILINA Olga<br>(Moscow, Russia)  | How did I treat refractory B cell lymphoma with cell therapy: case report & discussion |
| 15.40 – 15.50 | Discussion                          |  |

**15.50 – 16.10 Coffee-break****Actual problems and regulatory aspects of Cell & Gene Therapy**

URNOV Fyodor (Berkeley, United States)

SAMSONOV Mikhail (Moscow, Russia)

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.10 – 16.30 | MERKULOV Vadim,<br>MELNIKOVA Ekaterina<br>(Moscow, Russia) | Mechanisms for interaction between developers of biomedical cell products with the Expert Organization in Russia |
| 16.30 – 16.50 | SAMSONOV Mikhail<br>(Moscow, Russia)                       | Update on Cell & Gene Therapies regulatory and product development   |

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.50 – 17.10 | MUSSOLINO Claudio<br>(Freiburg, Germany)     | Challenges of genome editing in HSC:<br>on the way for improving precise gene<br>editing in clinically relevant human<br>primary cells |
| 17.10 – 17.30 | TSAI Shengdar Q.<br>(Memphis, United States) | Objective methods of true estimation of<br>off-targets in genome editing   |
| 17.30 – 17.40 | Discussion                                   |  |

**17.40 – 17.50 Break**

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Special forward-looking session</b>   |   |  |
| FEHSE Boris (Hamburg, Germany)           |   |  |
| POPOVA Marina (Saint Petersburg, Russia) |   |  |
| 17.50 – 18.20                            | URNOV Fyodor<br>(Berkeley, United States)   | <i>In vivo</i> epigenetic editing with CRISPR to<br>protect from radiation |
| 18.20 – 18.50                            | KIEM Hans-Peter<br>(Seattle, United States) | Future of cell & gene therapy is coming                                    |
| 18.50 – 19.00                            | Discussion. Closing remarks                 |  |

# September 18, Friday

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, lecture hall 5

## **SYMPOSIUM “HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION. GENE AND CELLULAR THERAPY”**

**08.00 – 16.00 Registration of participants**

|   |  |  |
|---|--|--|
| 08.45 – 09.00   | <b>Opening ceremony</b><br><b>Welcome speeches:</b><br>BAGNENKO Sergey (Saint Petersburg, Russia)<br>RUMYANTSEV Alexander (Moscow, Russia)<br>KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia) |  |
| <b>Boris Afanasyev memorial session</b><br><b>Chairpersons:</b><br>ZUBAROVSKAYA Lyudmila (Saint Petersburg, Russia)<br>KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia) |  |  |
| 09.00 – 09.25   | ZUBAROVSKAYA Lyudmila<br>(Saint Petersburg, Russia)  | In Memory of Professor Boris Afanasyev   |
| 09.25 – 09.50   | GALE Robert<br>(Los Angeles, USA)  | Future of haematopoietic cell transplants:<br>Continuing value or a dead duck?   |
| 09.50 – 10.15   | ZANDER Axel<br>(Hamburg, Germany)  | A story of successful collaboration:<br>Hamburg – Saint Petersburg   |
| 10.15 – 10.40   | RUMYANTSEV Alexander<br>(Moscow, Russia)   | The role of Boris Afanasyev in the<br>development of hematology in Russia  |
| 10.40 – 10.55   | MOISEEV Ivan<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Achievements and problems of evidence-<br>based medicine in HSCT: analysis of<br>multicenter and single-center studies |
| 10.55 – 11.00   | Discussion   |  |

**11.00 – 11.10 Coffee break**

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>SESSION 2: Acute leukemia</b><br><b>Chairpersons:</b><br>SAVCHENKO Valeriy (Saint Petersburg, Russia)<br>BONDARENKO Sergey (Saint Petersburg, Russia) |  |  |
| 11.10 – 11.30  | HOELZER Dieter<br>(Frankfurt, Germany)   | The place of allo-SCT in ALL in the time of<br>Targeted Therapies          |
| 11.30 – 11.50  | PAROVICHNIKOVA Elena<br>(Moscow, Russia) | Allogeneic HSCT as a step of program<br>therapy for acute myeloid leukemia |

|                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
| 11.50 – 12.10              | KOLB Hans-Jochem<br>(München, Germany)            | Late relapses – failure of elimination and containment of malignant stem/progenitor cells  |
| 12.10 – 12.30              | BONDARENKO Sergey<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Unmanipulated Haplo-HSCT – option for adult AML patients   |
| <b>Short presentations</b> |   |  |
| 12.30 – 12.40              | MOLOSTOVA Olga<br>(Moscow, Russia)                | CAR-T in B-ALL: rare clinical scenarios  |
| 12.40 – 12.50              | ALYANSKIY Aleksandr<br>(Saint Petersburg, Russia) | Bone marrow donors registry of Raisa Gorbacheva memorial Research Institute for Pediatric Oncology, Hematology and Transplantation, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University |
| 12.50 – 13.00              | Discussion  |  |

### 13.00 – 14.00 Lunch

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>SESSION 3: Chronic hematological malignancies</b>   |  |   |
| <b>Chairpersons:</b><br>PAROVICHNIKOVA Elena (Moscow, Russia)<br>MOROZOVA Elena (Saint Petersburg, Russia) |  |   |
| 14.00 – 14.20  | MITTELMAN Moshe<br>(Tel-Aviv, Israel)          | Low risk MDS – non-transplant therapeutic approach  |
| 14.20 – 14.40  | KOKHNO Alina<br>(Moscow, Russia)               | Place of allogeneic HSCT in MDS   |
| 14.40 – 15.00  | HEHLMANN Rüdiger<br>(Weinheim, Germany)        | Is early transplantation indicated in CML patients with high-risk ACA?                        |
| 15.00 – 15.15  | MOROZOVA Elena<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Allo-HSCT in patients with advanced stages of CML   |
| 15.15 – 15.35  | SEDLACEK Petr<br>(Prague, Czech Republic)      | Fanconi anemia in Czech Republic, role of HSCT and long-term follow-up                        |
| <b>Short presentations</b>   |  |   |
| 15.35 – 15.45  | MOTORIN Dmitrii<br>(Saint Petersburg, Russia)  | Matched related vs haploidentical transplantation in CML                                      |
| 15.45 – 15.55  | TCVETKOV Nikolai<br>(Saint Petersburg, Russia) | Bone marrow expression of immune checkpoints and clinical outcome in myelodysplastic syndrome |
| 15.55 – 16.00  | Discussion                                     |   |

### 16.00 – 16.10 Coffee break

**SESSION 4: Immunotherapy****Chairpersons:**

MASCHAN Michael (Moscow, Russia)

LEPIK Kirill (Saint Petersburg, Russia)

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| 16.10 – 16.30             | FOÀ Robin<br>(Rome, Italy)                       | Immunotherapeutic strategies: BITE, CAR-T in B-lineage ALL   |
| 16.30 – 16.50             | GARDERET Laurant<br>(Paris, France)              | Effective immunotherapy in multiple myeloma: an update in 2020   |
| 16.50 – 17.10             | BORSET Magne<br>(Trondheim, Norway)              | PRL-3 – a regulator of cancer cell metabolism  |
| 17.10 – 17.30             | TANGEN Jon-Magnus<br>(Oslo, Norway)              | Antitumor and immunomodulating effects of the medicinal mushroom product Andosan™  |
| 17.30 – 17.45             | GOLOSCHAPOV Oleg<br>(Saint Petersburg, Russia)   | Fecal microbiota transplantation for graft-versus-host disease in children and adults  |
| <b>Short presentation</b> |  |  |
| 17.45 – 17.55             | DROKOV Mikhail<br>(Moscow, Russia)               | Azacitidine following Donor Lymphocyte Infusion for prophylaxis of acute leukemia relapse after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation |
| 17.55 – 18.05             | PORUNOVA Valentina<br>(Saint Petersburg, Russia) | Auto-HSCT with nivolumab in patients with multiple myeloma   |
| 18.05 – 18.15             | Discussion                                       |  |

# September 19, Saturday

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, lecture hall 5

## **SYMPOSIUM “HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION. GENE AND CELLULAR THERAPY”**

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>SESSION 5: Nonmalignant diseases</b><br><b>Chairpersons:</b><br>NOVICHKOVA Galina (Moscow, Russia)<br>BYKOVA Tatyana (Saint Petersburg, Russia) |  |  |
| 09.00 – 09.20  | BACIGALUPO Andrea<br>(Rome, Italy)               | Haploidentical stem cell transplants for non malignant disorders   |
| 09.20 – 09.40  | WAGEMAKER Gerard<br>(Rotterdam, The Netherlands) | Current developments in gene and cell therapy of inherited disorders   |
| 09.40 – 10.00  | NAKAO Shinji<br>(Kanazawa, Japan)                | Late graft failure caused by antigen-specific donor T cells after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation |
| 10.00 – 10.20  | BALASHOV Dmitrii<br>(Moscow, Russia)             | HSCT with TCRab depletion for non-malignant disorders in children  |
| 10.20 – 10.40  | PINTO SIMOES Belinda<br>(San Paolo, Brazil)      | Haploidentical HSCT in bone marrow failures: the Brazilian experience  |
| 10.40 – 11.00  | KULAGIN Alexander<br>(Saint Petersburg, Russia)  | Hematopoietic stem cell transplantation for aplastic anemia: actual results and unresolved issues                    |
| 11.00 – 11.10  | Discussion                                       |  |

**11.10 – 11.20 Coffee break**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>SESSION 6: Pediatric session</b><br><b>Chairpersons:</b><br>SEMENOVA Elena (Saint Petersburg, Russia)<br>MASCHAN Alexey (Moscow, Russia) |   |  |
| 11.20 – 11.40   | ALEYNIKOVA Olga<br>(Minsk, Republic of Belarus) | Allogeneic transplantation of hematopoietic stem cells in acute leukemia in children, adolescents 62 and young adults in the Republic of Belarus |
| 11.40 – 12.00   | BLATTMANN Claudia<br>(Stuttgart, Germany)       | Long-term side effects of high-dose chemotherapy and autologous transplant in solid tumor patients   |
| 12.00 – 12.20   | SHELIKHOVA Larisa<br>(Moscow, Russia)           | HSCT with TCR alpha/beta depletion in acute leukemia   |

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| 12.20 – 12.35              | PAINA Olesya<br>(Saint Petersburg, Russia)      | Unmanipulated haplo-HSCT in children with ALL&AML, high risk: 10-years experience                         |
| 12.35 – 12.50              | SEMENOVA Elena<br>(Saint Petersburg, Russia)    | Allo-HSCT with different intensity conditioning regimens in children with ALL: 20-years experience        |
| 12.50 – 13.05              | MARKOVA Inna<br>(Saint Petersburg, Russia)      | Monoclonal antibodies for the treatment of pediatric r/r B-ALL  |
| 13.05 – 13.20              | KIRGIZOV Kirill<br>(Moscow, Russia)             | HSCT in children with solid tumors: novel therapeutic approaches, organizational aspects and perspectives |
| <b>Short presentations</b> |   |   |
| 13.20 – 13.30              | RAKHMANOVA Zhemal<br>(Saint Petersburg, Russia) | Role of conditioning intensity in children with acute myeloid leukemia                                    |
| 13.30 – 13.40              | RADYGINA Svetlana<br>(Moscow, Russia)           | Experience of TCRab depletion technology-based HSCT in patients with Fanconi anemia                       |
| 13.40 – 13.45              | Discussion                                      |   |

### 13.45 – 14.30 Lunch

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>SESSION 7: Hematopoietic stem cells transplantation: focus on Lymphomas</b> |  |   |
| <b>Chairpersons:</b>   |  |   |
| SARGEVSKYI Vladislav (Moscow, Russia)  |  |   |
| MIKHAILOVA Natalia (Saint Petersburg, Russia)                                  |  |   |
| 14.30 – 14.50  | SUREDA Anna<br>(Barcelona, Spain)                    | Evidences and doubts in the treatment of relapsed/refractory Hodgkin's lymphoma   |
| 14.50 – 15.10  | ABECASIS Manuel<br>(Lisboa, Portugal)                | Non myeloablative conditioning regimens for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation  |
| 15.10 – 15.30  | LEPIK Kirill<br>(Saint Petersburg, Russia)           | Target and immunotherapy for relapsed and refractory lymphomas: RM Gorbacheva Research Institute experience   |
| 15.30 – 15.50  | BEIDER Katia<br>(Tel Hashomer, Israel)               | Senescent/exhausted phenotype of CD19-targeted CAR T cells and induction of immunoregulatory environment correlate with reduced response to CAR T cell therapy in relapsed/refractory B cell malignancies |
| <b>Short presentations</b>   |  |   |
| 15.50 – 16.00  | BEINAROVICH Anastasiya<br>(Saint Petersburg, Russia) | Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation with fludarabine-bendamustine conditioning and posttransplantation cyclophosphamide in classical Hodgkin lymphoma                                      |

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 16.00 – 16.10 | SARGEVSKYI Vladislav<br>(Moscow, Russia) | Combination of nivolumab and DHAP in patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (Nivo-DHAP) as second-line systemic therapy before HSCT |
| 16.10 – 16.15 | Discussion                               |  |

### 16.15 – 16.30 Coffee break

|               |                                       |   |
|---------------|---------------------------------------|---|
| 16.30 – 17.00 | KRÖGER Nicolaus<br>(Hamburg, Germany) | <b>Special lecture</b><br>High-risk MDS |
|---------------|---------------------------------------|---|

## **SESSION 8: Complications of hematopoietic stem cells transplantation**

### **Chairpersons:**

KLIMKO Nikolay (Saint Petersburg, Russia)

MOISEEV Ivan (Saint Petersburg, Russia)

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 17.00 – 17.20 | STYCZYNSKI Jan, MD<br>(Bydgoszcz, Poland) | How we should manage fungal infections after HCT  |
| 17.20 – 17.40 | AVERBUCH Diana<br>(Jerusalem, Israel)     | Approach to bacterial infections in HSCT patients in the era of antibiotic resistance                               |
| 17.40 – 18.00 | RUUTU Tapani<br>(Helsinki, Finland)       | Veno-occlusive disease/sinusoidal obstruction syndrome after hematopoietic stem cell transplantation: current state |
| 18.00 – 18.20 | ZINI Gina<br>(Rome, Italy)                | Laboratory diagnostics of HSCT complications  |

### **Short presentations**

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 18.20 – 18.30 | POPOVA Marina<br>(Saint Petersburg, Russia) | Colonization-guided protocol for empirical antibiotic therapy of febrile neutropenia in HSCT |
| 18.30 – 18.40 | AHMEDOV Mobil<br>(Moscow, Russia)           | Bloodstream bacterial infections in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients |
| 18.40 – 18.50 | VASILIEVA Anna<br>(Moscow, Russia)          | Bronchiolitis obliterans and thoracic air leak syndrome in patients after HSCT               |

### **18.50 – 19.00 e-Poster session awards and closing remarks**

#### **Chairpersons:**

RUUTU Tapani (Helsinki, Finland)

MIKHAILOVA Natalia (Saint Petersburg, Russia)

MOISEEV Ivan (Saint Petersburg, Russia)

KULAGIN Alexander (Saint Petersburg, Russia)



**Митикайд (мидостаурин) – первый и единственный зарегистрированный таргетный препарат для лечения FLT3+ острого миелоидного лейкоза\*1,2.**

# ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ КУРСА<sup>1,2</sup>

## ОТ ИНДУКЦИИ ДО ФАЗЫ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ

**ИНДУКЦИЯ**  
1–2 цикла

**КОНСОЛИДАЦИЯ**  
2–4 цикла

**ФАЗА ПОДДЕРЖКИ**  
12 циклов



### СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМО УВЕЛИЧИВАЕТ ВЫЖИВАЕМОСТЬ<sup>3</sup>

**RATIFY: Рандомизированное клиническое исследование среди пациентов с впервые выявленным FLT3 + OML**

- Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое международное исследование III фазы<sup>2</sup>
- Общее число пациентов составило 717. В одной группе (n = 360) пациенты получали препарат МИТИКАЙД сперва в комбинации с индукционной и консолидирующей химиотерапией, а затем — в качестве поддерживающей монотерапии. Во второй группе (n = 357) пациенты получали индукционную и консолидирующую химиотерапию в комбинации с плацебо, а затем — поддерживающую монотерапию плацебо<sup>2</sup>.

### Применение препарата Митикайд согласно исследованию RATIFY<sup>2</sup>:

- **Статистически значимо улучшает общую выживаемость (ОВ) при всех подтипах мутации FLT3<sup>3</sup>**  
Общая выживаемость была значительно выше в группе мидостаурина, чем в группе плацебо (отношение рисков для события или смерти 0,78; односторонний P = 0,009). Преимущество мидостаурина было стабильным при всех подтипах мутации FLT3.
- **Статистически значимо улучшает бессобытийную выживаемость (БСВ)\*1,2**  
Отношение рисков для события или смерти 0,78; односторонний P = 0,002.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА МИТИКАЙД.

Применение: Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, прочтите инструкцию по применению. МНН: Мидостаурин. Капсулы, 25 мг. Показания к применению: Впервые выявленный положительный по FLT3-мутации острый миелоидный лейкоз (ОМЛ) у взрослых в сочетании со стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапией с последующей поддерживающей монотерапией. Дозы и способ применения: Взрослые: рекомендуемая доза составляет 50 мг 2 раза в день с интервалом в 12 часов. Препарат Митикайд назначают с 3 по 21 дни стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапии и далее 2 раза в сутки в качестве поддерживающей монотерапии в течение 12 месяцев. Коррекция дозы для коррекции нежелательных лекарственных реакций может потребоваться временное прекращение лечения, снижение дозы препарата Митикайд или смена лечения. Особые группы пациентов: • Нарушение функции почек: легкой или средней степени тяжести: коррекция дозы не требуется. Злобная почечная недостаточность или терминальная стадия: данные отсутствуют. • Нарушение функции печени: легкой или средней степени тяжести: коррекция дозы не требуется. Тяжелая степень: данные отсутствуют. • Пациенты пожилого возраста (≥65 лет): коррекция дозы не требуется. • Дети: эффективность и безопасность не установлены. Противопоказания: • Гиперчувствительность к мидостаурину или к любому из вспомогательных веществ. • Детский возраст до 18 лет. • Применение при беременности и в период грудного вскармливания. • Одновременное применение с мощными индукторами CYP3A4 (например, карбамазепим, рифабутин, зверобой продырявленный). Меры предосторожности при применении: • Нейтропения/лифопения: Митикайд способен вызывать тяжелую нейтропению и в сочетании с химиотерапией. Необходимо регулярно контролировать количество лейкоцитов в крови, особенно в начале терапии и при необходимости прервать Митикайд краткое описание лечения. Следует отложить начало монотерапии препаратом Митикайд до излечения тяжелых инфекционных заболеваний. Необходимо следить за проявлениями инфекционных заболеваний у пациентов, получающих Митикайд, и в случае необходимости, назначать соответствующее лечение. • Нарушения функции легких: Во время монотерапии препаратом Митикайд были отмечены случаи развития интерстициальной болезни легких (ИБЛ) и пневмонии. В случае появления симптомов нарушения функции легких или ухудшения уже имеющихся симптомов (≥3 степени по шкале NCI-CTCAE), следует отменить лечение препаратом Митикайд. Применение при беременности и в период грудного вскармливания: • Беременность: Митикайд способен вызывать тяжелое нарушение плода. Беременные женщины следует сообщать о потенциальном риске для плода. • Лактация: Грудное вскармливание следует отменить во время лечения препаратом Митикайд в течение, по крайней мере, 4 месяцев после окончания терапии. • Тесты на беременность у женщин с репродуктивным потенциалом, рекомендуется проведение теста на беременность за 7 дней до начала лечения. • Конtraceпция у мужчин и женщин: пациенты мужского и женского пола, обладающие репродуктивным потенциалом, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Митикайд и в течение не менее 4 месяцев после окончания терапии. Женщинам, принимающим пероральные противозачаточные средства, следует использовать дополнительные фармальные методы контрацепции. Во время лечения препаратом Митикайд и в течение не менее 4 месяцев после его окончания мужчины должны использовать презерватив во время полового акта с женщинами репродуктивного возраста, во избежание возникновения беременности, и с беременными женщинами, во избежание развития эмбриональных повреждений плода. • Фертильность: препарат может нарушать фертильность. Нежелательные лекарственные реакции на фоне применения препарата Митикайд и стандартной химиотерапии. Очень часто (≥10%): катарактогенные инфекции, фебрильная нейтропения, пелелия, лимфопения, гипонатриемия, бессонница, головная боль, снижение артериального давления, кровотечения из носа, боль в горле, одышка, тошнота, рвота, стоматит, боль в верхней части живота, геморрой, повышенное потоотделение, акроцилиантез, дерматит, боль в спине, артриты, лириксис, гипергликемия, транзиторное повышение уровня билирубина и активности щелочной фосфатазы, уменьшение абсолютного числа нейтрофилов, снижение гемоглобина, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), гипонатриемия, гипернатриемия, Частота (от 1 до 10%): инфекция верхних дыхательных путей, гипертония, обостр. тремор, отек век, повышение артериального давления, sinusus tachycardia, экзудативный перикардит, ринофарингит, выпот в плевральную полость, синдром острой дыхательной недостаточности, дископсия в аноректальной области, дископсия в животе, сухость кожи, иктерия, боль в шее, боль в кости, боль в конечностях, катаракто-ассоциированный тромбоз, увеличение массы тела, гиперальбуминемия. Нечасто (от 0,1 до 1%) нейтропения/лифопения. Нежелательные лекарственные реакции на фоне применения препарата Митикайд во время поддерживающей терапии: тошнота, спазм желудка, рвота, лимфопения, уменьшение абсолютного числа нейтрофилов, лейкопения. В целом, нежелательные реакции на этапе поддерживающей терапии имели легкую или среднюю степень тяжести и очень редко приводили к выводу пациентов из клинического исследования. Взаимодействие: • Необходима осторожность при одновременном применении с сильными ингибиторами CYP3A4, включая (но не ограничиваясь) кетоконазол, ритонавир, клотриазол и итраконазол, так как сильные ингибиторы CYP3A4 могут значительно увеличивать экспозицию (концентрацию в крови) мидостаурина. Следует рассмотреть возможность альтернативной терапии или тщательно контролировать состояние пациентов на предмет развития нежелательных реакций. • При одновременном применении мощных индукторов CYP3A4, включая (но не ограничиваясь) карбамазепим, рифабутин или препараты зверобоя продырявленного, возможно значительное уменьшение экспозиции мидостаурина. Следует избегать одновременного использования препарата Митикайд с мощными индукторами CYP3A4. • Фармакокинетика мидостаурина (устойчивого состояния) с CYP3A4 не изменялась после 4 дней применения мидостаурина у здоровых добровольцев. Эти данные позволяют предполагать, что мидостаурин не является мощным индуктором изофермента CYP3A4. • Мидостаурин и его метаболиты потенциально могут ингибировать P-гликобин (P-gp), BCRP, OATP1B1, изоферменты CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2E1, CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7, CYP3A9, CYP3A10, CYP3A11, CYP3A12, CYP3A13, CYP3A14, CYP3A15, CYP3A16, CYP3A17, CYP3A18, CYP3A19, CYP3A20, CYP3A22, CYP3A24, CYP3A25, CYP3A26, CYP3A27, CYP3A28, CYP3A29, CYP3A30, CYP3A31, CYP3A32, CYP3A33, CYP3A34, CYP3A35, CYP3A36, CYP3A37, CYP3A38, CYP3A39, CYP3A40, CYP3A41, CYP3A42, CYP3A43, CYP3A44, CYP3A45, CYP3A46, CYP3A47, CYP3A48, CYP3A49, CYP3A50, CYP3A51, CYP3A52, CYP3A53, CYP3A54, CYP3A55, CYP3A56, CYP3A57, CYP3A58, CYP3A59, CYP3A60, CYP3A61, CYP3A62, CYP3A63, CYP3A64, CYP3A65, CYP3A66, CYP3A67, CYP3A68, CYP3A69, CYP3A70, CYP3A71, CYP3A72, CYP3A73, CYP3A74, CYP3A75, CYP3A76, CYP3A77, CYP3A78, CYP3A79, CYP3A80, CYP3A81, CYP3A82, CYP3A83, CYP3A84, CYP3A85, CYP3A86, CYP3A87, CYP3A88, CYP3A89, CYP3A90, CYP3A91, CYP3A92, CYP3A93, CYP3A94, CYP3A95, CYP3A96, CYP3A97, CYP3A98, CYP3A99, CYP3A100. Лекарственные препараты с узким терапевтическим диапазоном, которые являются субстратами указанных транспортеров и изоферментов CYP, следует с осторожностью использовать при одновременном применении с мидостаурин, может потребоваться коррекция дозы для поддержания оптимальной экспозиции.

1. Список литературы: 1. По данным FDA/Drugs.com/clinicaltrials по ID 03.03.2020. • БСВ - Бессобытийная выживаемость. В исследовании RATIFY определялась как время от рандомизации до рецидива, смерти от любой причины или неспособности достичь, определенной протоколом полной ремиссии. 2. Инструкция по применению препарата Митикайд. ИЛ-090997-2. Stone MD, Manderlik SJ, Santoro DL, et al. Midostaurin plus chemotherapy for acute myeloid leukemia with FLT3 + mutation. N Engl J Med. 2017;377:454-64. doi:10.1056/NEJMoa163459



000 «Новартис Фарма» 125315, Москва, Ленинградский пр. д. 72, корп. 3  
Тел.: +7 (495) 967 12 70 Факс: +7 (495) 967 12 68 www.novartis.ru

Телью для медиков и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

# Прорыв

в лечении множественной миеломы

## ещё впереди

**Разработки  
моноклональных  
антител в классе  
анти-CD38  
продолжаются<sup>1</sup>.**

Множественная миелома остаётся неизлечимым заболеванием, несмотря на новейшие медицинские разработки в этой области<sup>2</sup>.

Пациенты все еще нуждаются в новых терапевтических опциях<sup>3,4</sup>.

1. Niels W. C. J. van de Donk, Paul G. Richardson, Fabio Malavasi, Blood; 2018; 131(1):13-29.

2. Ravi P, et al. Blood Cancer J; 2018; 8(3):26.

3. Orłowski RZ. Novel agents for multiple myeloma to overcome resistance in phase III clinical trials. Semin Oncol. 2013;40(5):634-651.

4. Nijhof IS, van de Donk NW, Zweegman S, Lokhorst HM. Current and new therapeutic strategies for relapsed and refractory multiple myeloma: an update. Drugs. 2018;78(1):19-37.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения



# РАСШИРЯТЬ ВОЗМОЖНОСТИ, УВЕЛИЧИВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

**НИНЛАРО® (иксазомиб) - единственный ингибитор протеасом для приема внутрь<sup>1,3</sup>**

## Высокая эффективность во всех подгруппах пациентов<sup>2</sup>

- ВВП в группе иксазомиба на 35% выше, чем в группе плацебо
- Медиана выживаемости без прогрессии сопоставима в группах высокого (21,4 мес.) и стандартного (20,6 мес.) цитогенетического риска<sup>2</sup>

## Благоприятный профиль безопасности у большинства пациентов<sup>3,4</sup>

- Наиболее часто регистрируемые ( $\geq 20\%$ ) нежелательные реакции при использовании комбинации НИНЛАРО® + Rd: диарея, сыпь,<sup>†</sup> запор, нейтропения,<sup>†</sup> тромбоцитопения,<sup>†</sup> анемия, повышенная утомляемость, тошнота, периферические отеки, периферическая нейропатия,<sup>§</sup> боль в спине, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, фарингит и бессонница<sup>2</sup>

## Удобство перорального приема<sup>1,2</sup>

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нинларо® (иксазомиб). Регистрационное удостоверение: ЛП-004500 от 19.10.2017, дата внесения изменений в РУ – 30.12.2019. Торговое название препарата: Нинларо®, МНН: Иксазомиб. Лекарственная форма и дозировка:** капсулы 2,3 мг, 3 мг и 4 мг. **Показания к применению:** Препарат Нинларо® показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии. **Способ применения и дозы:** Нинларо® предназначен для приема внутрь в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном. Нинларо® следует принимать один раз в неделю, в один и тот же день недели и приблизительно в одно и то же время, по крайней мере, за один час до или, по крайней мере, через два часа после приема пищи в течение первых трех недель четырехнедельного цикла. Капсулу проглатывают целиком, запивая водой. Капсулу не следует раздавливать, жевать или открывать. Рекомендуемые начальные дозы Нинларо® составляют 4 мг, принимаемые внутрь один раз в неделю в 1, 8 и 15 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы леналидомиде составляют 25 мг, принимаемые внутрь ежедневно с 1 по 21 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы дексаметазона составляют 40 мг, применяемые в 1, 8, 15 и 22 дни 28-дневного цикла лечения. Для получения дополнительной информации по леналидомиду и дексаметазону следует обратиться к инструкции по их медицинскому применению. Перед началом нового цикла терапии, абсолютное количество нейтрофилов должно быть, по крайней мере, 1000 /мм<sup>3</sup>, количество тромбоцитов должно быть, по крайней мере, 75000 /мм<sup>3</sup>, негематологическая токсичность должна в целом восстановиться до исходного состояния пациента или до I степени или ниже, по усмотрению врача. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Рекомендуемая начальная доза 3 мг у пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции печени, тяжелыми нарушениями функции почек или заболеваниями почек терминальной стадии, требующими диализа. **Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по медицинскому применению. Противопоказания:** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. **Побочное действие (снять часто и часто):** инфекция верхних дыхательных путей, опоясывающий герпес, тромбоцитопения, нейтропения, периферические нейропатии, диарея, запор, тошнота, рвота, сыпь, боль в спине, периферические отеки. **Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Особые указания:** тромбоцитопения, желудочно-кишечная токсичность, периферическая нейропатия, периферические отеки, кожные реакции, гепатотоксичность, эмбриофетотоксичность. Нинларо® является цитотоксическим препаратом. Следует соблюдать правила обращения и утилизации цитотоксических препаратов. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

Rd – леналидомид и дексаметазон. ВВП – выживаемость без прогрессирования заболевания.

<sup>1</sup> Результаты III фазы исследования TOURMALINE-MM1, глобального рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого клинического исследования оценки эффективности перорального приема 1 раз в неделю комбинации НИНЛАРО® + Rd vs плацебо + Rd у 722 пациентов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой. Первичный и конечный статистический анализ ВВП показал результаты после 14,7 месяцев наблюдения. Дополнительный анализ безопасности и общей выживаемости показан результаты после 23 месяцев наблюдения.<sup>1,2</sup>

<sup>2</sup> По истечении медианы периода наблюдения 23 месяца.

<sup>3</sup> Отмечены нежелательные термины предпочтительного употребления словаря MedDRA.<sup>2</sup>

<sup>4</sup> Данные основываются на стандартизованном запросе в MedDRA с включением объединенных терминов предпочтительного употребления или множественных терминов предпочтительного употребления. Тромбоцитопения включает термины предпочтительного употребления «тромбоцитопения» и «снижение количества тромбоцитов». Нейтропения включает термины предпочтительного употребления «нейтропения» и «снижение количества нейтрофилов».

<sup>§</sup> Данные на основании термина «высокого уровня периферической нейропатии», нигде более не классифицируемая, за исключением неврита; термины предпочтительного употребления включали периферическую нейропатию, периферическую сенсорную нейропатию и периферическую моторную нейропатию.<sup>2</sup>

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Нинларо®, 2. Moreau P, Massis T, Grzasko N, et al; Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma/ N Engl J Med. 2016;374(17):1621-1634. 3. Единственный среди лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. По данным ГРЛС, август 2020 г.

Дата выпуска материала: август 2020

C-APROM/RU/0574

ООО «Такеда Фармасьютикалс»:

ул. Усачева, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия

Тел.: (495) 933 5511, факс: (495) 502 1625

www.takeda.com.ru



## ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ<sup>2</sup>:

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ)<sup>2</sup>
- Рецидивирующая/рефрактерная форма мантийноклеточной лимфомы (р/р МКЛ)<sup>2</sup>



# КАЛКВЕНС<sup>®</sup>

(акалабрутиниб) капсулы 100 мг

## УВЕРЕННОСТЬ НА ВСЕМ ПУТИ

# 90%

## СНИЖЕНИЕ РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ ХЛЛ<sup>1</sup>

КАЛКВЕНС<sup>®</sup> + обинутузумаб в сравнении с обинутузумаб + хлорамбуцил<sup>1</sup>  
ОР=0,10 (ДИ 95%: 0,06-0,17), p<0,0001

<sup>1</sup> Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) не была достигнута при применении комбинации препаратов КАЛКВЕНС<sup>®</sup> + обинутузумаб в сравнении с 22,6 месяца (ДИ 95%: 20-28) при применении комбинации обинутузумаб + хлорамбуцил<sup>1</sup>.

ДИ - доверительный интервал, ОР - относительный риск.

1. Jeff P. Sharman et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet 2020; 395: 1278-91. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс<sup>®</sup> (акалабрутиниб). Регистрационное удостоверение ЛП-006172 от 16.04.2020.

**Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс<sup>®</sup> (акалабрутиниб).** Регистрационный номер: ЛП - 006172 от 16.04.2020. **Торговое наименование:** Калквенс. **Международное непатентованное наименование:** акалабрутиниб. **Лекарственная форма:** капсулы. **Показания к применению:** хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ); мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов; мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые получили, по крайней мере, одну линию терапии. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к акалабрутинибу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; детский возраст до 18 лет. **С осторожностью:** беременность и период грудного вскармливания, пациенты с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести, пациенты с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести, а также пациенты, которым требуется проведение диализа. **Способ применения и дозы.** Хронический лимфоцитарный лейкоз/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом. Мантийноклеточная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом. Мантийноклеточная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Интервал между приемом доз должен составлять примерно 12 часов. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, приблизительно в одно и то же время суток, независимо от приема пищи. Рекомендуется продолжать терапию до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. **Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (≥ 20%) различной степени тяжести, отмеченными у пациентов, получавших акалабрутиниб, были инфекция, головная боль, диарея, кровоподтеки, боль в мышцах и костях, тошнота, утомляемость и сыпь. Наиболее частыми (≥ 5%) нежелательными лекарственными реакциями ≥ 3 степени тяжести были инфекции (17,6%), нейтропения (14,2%) и анемия (7,8%). **Особые группы пациентов.** У пациентов в возрасте 65 лет и старше не было отмечено клинически значимых отличий эффективности и безопасности по сравнению с пациентами более молодого возраста. **Нарушение функции почек.** Не требуется коррекция дозы при применении у пациентов с нарушением функции почек от легкой до средней степени тяжести. Фармакокинетика и безопасность препарата Калквенс<sup>®</sup> у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (рСКФ менее 29 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), а также пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности не изучались. **Нарушение функции печени.** Пациентам с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Применение препарата Калквенс<sup>®</sup> у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не рекомендуется. **Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.** Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями не включались в клинические исследования препарата Калквенс<sup>®</sup>. Перед назначением препарата ознакомиться с пожеланиями, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1, тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98. Дата утверждения - 16.04.2020. Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Для получения дополнительной информации ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению.

Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата компании «АстраЗенка», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com), заполнить веб-форму: <https://aereporting-astrazeneca.com/> или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580.

ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз»

Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1

Телефон: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru)

CAL\_RU-7556. Дата одобрения 17.06.2020. Дата истечения 17.06.2022.

AstraZeneca



# ПОЛЕТ НА НОВОЙ ВЫСОТЕ

## ЭМПЛИСИТИ® + Pd УДВАИВАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ схемы Pd<sup>1</sup>

### ЭМПЛИСИТИ® + Pd удваивает медиану ВБП по сравнению с Pd



ВБП – выживаемость без прогрессирования  
 Pd – помалидомид + дексаметазон

Частота объективного ответа (вторичная конечная точка)\*  
 \*По оценке исследователя.

### ЭМПЛИСИТИ® + Pd удваивает ЧОО по сравнению с Pd



\*Согласно оценке исследователя с применением критериев международной рабочей группы по миеломе (International Myeloma Working Group, IMWG). ЧОО включает строгий полный ответ, полный ответ, очень хороший частичный ответ и частичный ответ.

ПО – полный ответ; ЧО – частичный ответ; сПО – строгий полный ответ;  
 OXЧО – очень хороший частичный ответ; ЧОО – частота объективного ответа.

- Элутузумаб в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном показан для лечения пациентов с множественной миеломой, прошедших не менее двух курсов терапии, включая терапию леналидомидом и ингибитором протеасом.
- Элутузумаб в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном показан для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших один или несколько предшествующих циклов терапии<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Dimopoulos MA et al. Poster Presentation at EHA 2019. Poster PS1370

<sup>2</sup> Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭМПЛИСИТИ®: ЛП- 004241 от 19.02.2020

Перед назначением препарата ЭМПЛИСИТИ® пациенту ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению.



000 «Бристол-Майерс Сквибб»  
 105064, Россия, Москва, ул. Земляной Вал, дом 9,  
 этаж 9, пом. II, комн. 8–11, 13–16  
 Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62  
 www.b-ms.ru

**ЭМПЛИСИТИ®**  
 (элутузумаб)  
 ФЛАКОНЫ 300 И 400 МГ

ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ  
 КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ  
 РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

689RU2003498-01



# КОГДА ЖИЗНЬ НА ПЕРВОМ МЕСТЕ



## Определите, к какому риску относится пациент сразу при постановке диагноза

### Дарзалекс увеличивает ВВП при назначении с первых линий даже у пациентов высокого риска<sup>1-5</sup>

**Ключевые инструкции по препарату Дарзалекс. Регистрационный номер** – ПР-00097. **Торговое название препарата** – Дарзалекс. **INN** – даратумумаб. **Лекарственная форма** – концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Фармакотерапевтическая группа** – противоопухолевые препараты, моноклональные антитела. **Показания к применению:** Препарат Дарзалекс в комбинации с бортезомином, тадалофидом и десметазоном показан для терапии взрослых пациентов со вторичной рецидивированной множественной миеломой, являющейся кандидатом для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток. Препарат Дарзалекс в комбинации с бортезомином, мелфаланом и преднизолоном или в комбинации с панаморидом и десметазоном показан для терапии взрослых пациентов со вторичной рецидивированной множественной миеломой, не являющейся кандидатом для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток. Препарат Дарзалекс в комбинации с панаморидом и десметазоном или в комбинации с бортезомином и десметазоном показан для терапии взрослых пациентов с множественной миеломой, получающих, по крайней мере, одну предшествующую линию терапии. Препарат Дарзалекс показан в качестве монотерапии у взрослых пациентов с рецидивировавшей и рецидивировавшей множественной миеломой, которые ранее получали терапию ингибиторами протеасом и иммуномодулирующими препаратами или в которой наблюдалась прогрессирование заболевания на фоне предшествующей терапии. **Противопоказания:** гиперчувствительность к любому компоненту препарата, сахарный и ожиревая болезни, нарушения функции печени, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Препарат Дарзалекс не следует применять во время беременности. Необходимо принять решение об объеме грудного вскармливания или приема препарата Дарзалекс с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы данного препарата для здоровья матери. **Способ применения и дозы. Взрослые рецидивированная множественная миелома.** Схема применения препарата Дарзалекс в комбинации с бортезомином, тадалофидом и десметазоном у пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой, являющейся кандидатом для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток (4-недельные циклы лечения) рекомендуется доза препарата Дарзалекс составляет 10 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, описанному в Таблице 1.

| Фаза терапии  | Недели                 | Режим дозирования             |
|---|------------------------|-------------------------------|
| Индуция   | Недели с 1-й по 8-ю    | Раз в неделю (всего 8 доз)    |
|   | Недели с 9-й по 16-ю*  | Раз в 2 недели (всего 4 дозы) |
| Период для высокодозной химиотерапии и аутологичной трансплантации стволовых клеток | Недели с 1-й по 8-ю*   | Раз в 2 недели (всего 4 дозы) |
|   | Недели с 9-й по 16-ю** | Раз в 2 недели (всего 4 дозы) |

\* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 2 недели осуществляется на неделе 9.  
\*\* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 2 недели осуществляется на неделе 1, возобновления терапии после аутологичной трансплантации стволовых клеток.

Схема применения препарата Дарзалекс в комбинации с бортезомином, мелфаланом и преднизолоном (5-недельные циклы лечения) у пациентов, не являющихся кандидатом для проведения аутологичной трансплантации стволовых клеток, рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, описанному в Таблице 2.

| Недели                 | Режим дозирования             |
|------------------------|-------------------------------|
| Недели с 1-й по 6-ю    | Раз в неделю (всего 6 доз)    |
| Недели с 7-й по 11-ю** | Раз в 3 недели (всего 4 дозы) |
| Недели с 12-й по 16-ю* | Раз в 4 недели                |

\* Первая доза по графику введения раз в 4 недели вводится на неделе 7.  
\*\* Первая доза по графику введения раз в 4 недели вводится на неделе 15.

**Рецидивированная/рецидивировавшая множественная миелома.** Схема применения в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии с леналидомидом и десметазоном (5-недельные циклы лечения), рекомендуемая доза препарата Дарзалекс составляет 16 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, описанному в Таблице 3.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения. Перед назначением ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению. **ООО «Джонсон & Джонсон»** Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел.: (495) 755-63-57 / факс: (495) 755-63-58, www.jnj.ru

CP-172555

Реклама

Таблица 3: Режим дозирования препарата Дарзалекс в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии с леналидомидом и десметазоном (5-недельные циклы лечения)

| Недели                  | Режим дозирования             |
|-------------------------|-------------------------------|
| Недели с 1-й по 6-ю*    | Раз в неделю (всего 6 доз)    |
| Недели с 7-й по 11-ю**  | Раз в 3 недели (всего 4 дозы) |
| Недели с 12-й по 16-ю** | Раз в 4 недели                |

\* Первая доза по графику введения раз в 3 недели вводится на неделе 9.  
\*\* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 4 недели осуществляется на неделе 25.

Схема применения в составе комбинированной терапии с бортезомином и десметазоном (5-недельные циклы лечения) рекомендованная доза препарата Дарзалекс составляет 10 мг/кг массы тела в виде внутривенных инфузий по графику, описанному в Таблице 4.

Таблица 4: Режим дозирования препарата Дарзалекс в составе комбинированной терапии с бортезомином и десметазоном (5-недельные циклы лечения)

| Недели                                     | Режим дозирования            |
|--|------------------------------|
| Недели с 1-й по 9-ю                        | Раз в неделю (всего 9 доз)   |
| Недели с 10-й по 24-ю**                    | Раз в 3 недели (всего 5 доз) |
| С недели 25 до прогрессивного заболевания* | Раз в 4 недели               |

\* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 3 недели осуществляется на неделе 10.  
\*\* Введение первой дозы при режиме дозирования раз в 4 недели осуществляется на неделе 25.

**Противопоказания:** В случае получения любой запятой дозы препарата Дарзалекс, необходимо как можно скорее ввести данную дозу и контролировать дальнейший процесс рассасывания терапии и строго соблюдать интервал между инфузиями. Побочные действия. Наиболее частыми нежелательными реакциями (≥20%) были: головная боль, утомляемость, тошнота, диарея, мышечные спазмы, повышение температуры, кашель, интестинальная перистальтика, анемия, периферическая отеки конечностей и инфузионная реакция. Связанные с инфузией нежелательные реакции были: покраснение лица, зуд, крапивница, отек лица, головная боль, повышение температуры, диарея и фибрилляция предсердий. **Предостережения.** Симптомы. В случае гиперкалиемии в клинических исследованиях не зарегистрировано. В исследованиях пациенты вводили дозы до 24 мг/кг, при этом максимальная переносимая доза не была достигнута. В случае назначения препарата Дарзалекс, следует провести профилактику антигистаминными препаратами, кортикостероидными средствами и жаропонижающими. В случае возникновения инфузионной реакции любой степени тяжести необходимо прекратить инфузию препарата Дарзалекс. Кроме того, пациентам с обструктивной заболеваниями легких, а также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, связанных с развитием комбинированной терапии, Кьюмис может способствовать на протяжении до 6 месяцев после завершения инфузии данного препарата. В случае запланированной гемиферезиса следует соблюдать и другие меры безопасности (в том числе) на результаты серологических анализов. **Внимание на результаты серологического анализа.** Дарзалекс – это моноклональное антитело IgG1, которое может быть определено методами иммунофлуоресценции, иммунохимическими методами, иммунодиффузией, иммуноэлектрофорезом, иммунохимическими методами. Эта методика используется только для определения зиднефитового IgG-ответа. Данное взаимодействие может повлиять на результаты определения на терапии и результаты серологических исследований, включая у пациентов с тяжелой и легкой формой IgG. **Возможные побочные эффекты.** Ключевые побочные эффекты: головная боль, тошнота, диарея, мышечные спазмы, повышение температуры, кашель, интестинальная перистальтика, анемия, периферическая отеки конечностей и инфузионная реакция. В случае возникновения инфузионной реакции любой степени тяжести необходимо прекратить инфузию препарата Дарзалекс. Кроме того, пациентам с обструктивной заболеваниями легких, а также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, связанных с развитием комбинированной терапии, Кьюмис может способствовать на протяжении до 6 месяцев после завершения инфузии данного препарата. В случае запланированной гемиферезиса следует соблюдать и другие меры безопасности (в том числе) на результаты серологических анализов. **Внимание на результаты серологического анализа.** Дарзалекс – это моноклональное антитело IgG1, которое может быть определено методами иммунофлуоресценции, иммунохимическими методами, иммунодиффузией, иммуноэлектрофорезом, иммунохимическими методами. Эта методика используется только для определения зиднефитового IgG-ответа. Данное взаимодействие может повлиять на результаты определения на терапии и результаты серологических исследований, включая у пациентов с тяжелой и легкой формой IgG. **Возможные побочные эффекты.** Ключевые побочные эффекты: головная боль, тошнота, диарея, мышечные спазмы, повышение температуры, кашель, интестинальная перистальтика, анемия, периферическая отеки конечностей и инфузионная реакция. В случае возникновения инфузионной реакции любой степени тяжести необходимо прекратить инфузию препарата Дарзалекс. Кроме того, пациентам с обструктивной заболеваниями легких, а также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, связанных с развитием комбинированной терапии, Кьюмис может способствовать на протяжении до 6 месяцев после завершения инфузии данного препарата. В случае запланированной гемиферезиса следует соблюдать и другие меры безопасности (в том числе) на результаты серологических анализов. **Внимание на результаты серологического анализа.** Дарзалекс – это моноклональное антитело IgG1, которое может быть определено методами иммунофлуоресценции, иммунохимическими методами, иммунодиффузией, иммуноэлектрофорезом, иммунохимическими методами. Эта методика используется только для определения зиднефитового IgG-ответа. Данное взаимодействие может повлиять на результаты определения на терапии и результаты серологических исследований, включая у пациентов с тяжелой и легкой формой IgG. **Возможные побочные эффекты.** Ключевые побочные эффекты: головная боль, тошнота, диарея, мышечные спазмы, повышение температуры, кашель, интестинальная перистальтика, анемия, периферическая отеки конечностей и инфузионная реакция. В случае возникновения инфузионной реакции любой степени тяжести необходимо прекратить инфузию препарата Дарзалекс. Кроме того, пациентам с обструктивной заболеваниями легких, а также у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, связанных с развитием комбинированной терапии, Кьюмис может способствовать на протяжении до 6 месяцев после завершения инфузии данного препарата. В случае запланированной гемиферезиса следует соблюдать и другие меры безопасности (в том числе) на результаты серологических анализов. **Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °C. В защищенной от света емкости. Не замораживать. После приготовления раствора можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в защищенной от света емкости не более 24 часов в холодильнике для дальнейшего использования. По рецепту.

1. Dingemans MA, et al. ASH. San Diego CA, December 1-4, 2016. #156. 2. Malhotra et al. NEMJ 2016; 376 (6): 518-520. 3. Facon et al. N. Engl. Med. 2019; 380 (22): 2104-2115. 4. Kaufman JM, et al. ASH. Poster Presentation. Abstract 8038. 5. Weikel, et al. ASH. 2019. Poster Presentation. Abstract 8640.

# Я живу!



## ЭЛИЗАРИЯ® ЭКУЛИЗУМАБ

- Первый биоаналог экулизумаба\*
- Быстро и стабильно снижает активность терминального комплекса компонента\*
- Превращает внутрисосудистый гемолиз у больных пароксизмальной ночной гемоглобинурией\*
- Улучшает качество жизни пациентов\*



**Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Элизария®. Регистрационный номер:** ЛП-005395-10319. **Фармакодинамика.** Экулизумаб подавляет активность терминального комплекса компонента человека, обладав высокой аффинностью к его C5-компоненту, вследствие чего полностью блокируется расщепление компонента C5 на C5a и C5b и образование терминального комплекса компонента C5b-9. Таким образом, экулизумаб восстанавливает регуляцию активности компонента в крови и предотвращает внутрисосудистый гемолиз у пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), а также предотвращает избыточную активность терминального комплекса у пациентов с атитичным гемолитико-уремическим синдромом (аГУС), где причиной заболевания является генетически обусловленная дисрегуляция системы компонента. С другой стороны, дефицит терминального комплекса компонента сопровождается повышенной частотой развития инфекции инкапсулированными микроорганизмами, главным образом, менингококковой инфекции. При этом экулизумаб поддерживает содержание равных продуктов активации компонента, необходимых для опсонизации микроорганизмов и выведения иммунных комплексов. Лечение препаратом Элизария® сопровождается быстрым и стабильным снижением активности терминального комплекса компонента. **Показания к применению.** Препарат Элизария® показан для лечения пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ). Эффективность экулизумаба подтверждена у пациентов с гемолизом и сопутствующими клиническими симптомами, свидетельствующими о высокой активности заболевания, вне зависимости от потребности в гемотранфузиях в анамнезе; атитичным гемолитико-уремическим синдромом (аГУС). **Противопоказания для применения.** Повышенная чувствительность к экулизумабу, белкам жомьнок или другим компонентам препарата. Период грудного вскармливания. Активная инфекция *Neisseria meningitidis*. Отсутствие вакцинации против *Neisseria meningitidis* (если нет соответствующей профилактической антибиотикотерапии в течение 2 недель после вакцинации). **Способ применения и дозы.** Внутривенно капельно в течение 25–45 минут для взрослых и в течение 1–4 часов для пациентов детского возраста. Пароксизмальная ночная гемоглобинурия: курс лечения для взрослых пациентов (≥ 18 лет) включает 4-недельный начальный цикл с последующим циклом поддерживающей терапии. Начальный цикл: 600 мг препарата Элизария® 1 раз в неделю в течение 4 недель. Поддерживающая терапия: 900 мг препарата Элизария® на 5-й неделе, с последующим введением 900 мг препарата Элизария® каждые 14 ± 2 дней. Атитичный гемолитико-уремический синдром: курс лечения для взрослых пациентов (≥ 18 лет) включает 4-недельный начальный цикл с последующим циклом поддерживающей терапии. Начальный цикл: 900 мг препарата Элизария® 1 раз в неделю в течение 4 недель. Поддерживающая терапия: 1200 мг препарата Элизария® на 5-й неделе, с последующим введением 1200 мг препарата Элизария® каждые 14 ± 2 дней. **Применение в педиатрии.** Для пациентов с ПНГ и аГУС моложе 18 лет доза препарата Элизария® определяется в зависимости от веса ребенка. **Побочные действия.** Наиболее частым нежелательным явлением при лечении экулизумабом являлась головная боль (отмечалась главным образом, в начальном цикле терапии). Наиболее тяжелым нежелательным явлением являлся менингококковый сепсис. **Организация, принимающая претензии по качеству и сообщения о нежелательных реакциях от потребителей:** АО «ГЕНЕРИУМ», 60125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Волынский, ул. Заводская, стр. 273, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14, [ru@generium.ru](mailto:ru@generium.ru).

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного

препарата Элизария® перед его назначением.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

\*Отчет о клиническом исследовании III фазы, № ECU-PNCH-III, 2018. – 285 с.

АО «ГЕНЕРИУМ», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2  
Тел./факс: +7 (495) 988-47-94, [www.generium.ru](http://www.generium.ru)



**Generium**  
Pharmaceutical

Для заметок / For notes

Для заметок / For notes



XV Raisa Gorbacheva Memorial Meeting

**«HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION.  
GENE AND CELLULAR THERAPY»**

September, 2021, Saint Petersburg, Russia

**Welcome!**



XV Международный симпозиум памяти Р. М. Горбачевой

**«ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ  
СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК. ГЕННАЯ И КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ»**

Сентябрь 2021, г. Санкт-Петербург, Россия

**Добро пожаловать!**