

Фрагмент протокола ВК с аргументацией в пользу препарата, который не зарегистрирован в России

РЕШИЛИ:

В порядке исключения, в связи с наличием угрожающего жизни состояния и исчерпанностью всех зарегистрированных в РФ методов лечения, назначить пациенту Иванову И. И. препарат «Инновацимаб» в дозе 500 мг внутривенно 1 раз в 3 недели. Курс – 4 введения с последующей оценкой эффективности.

Применить препарат на основании информированного добровольного согласия пациента, полученного после разъяснения всех потенциальных рисков, связанных с применением незарегистрированного в РФ лекарственного средства.

ОБОСНОВАНИЕ:

Пациент: Иванов И. И., 45 лет. Диагноз: ... Метастатическое поражение подтверждено данными КТ. Выявлена мутация гена X, являющаяся мишенью для препарата «Инновацимаб».

Исчерпанность альтернатив:

**1-я линия терапии: * Препарат «А» в течение 6 месяцев – прогрессирование по данным КТ.*

**2-я линия терапии: * Препарат «Б» в течение 4 месяцев – прогрессирование по данным КТ и рост уровня онкомаркера Y.*

**3-я линия терапии (зарегистрированная в РФ): * Препарат «В» – развитие тяжелой токсичности 4 степени, потребовавшей отмены.*

***Доказательная база для «Инновацимаба»:** Препарат одобрен Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) для лечения именно данного молекулярного подтипа заболевания. Эффективность подтверждена результатами рандомизированного клинического исследования III фазы «Z», опубликованного в журнале «New England Journal of Medicine» (2023), где показано значительное увеличение общей выживаемости.*

***Отсутствие альтернатив:** Иные зарегистрированные в РФ лекарственные препараты для данного заболевания исчерпаны или противопоказаны.*

***Юридическое обоснование:** Решение принято ведущим медицинским учреждением субъекта РФ – ГБУЗ «Областная клиническая больница», что соответствует действующему законодательству.*