

Совещание экспертов, посвященное обсуждению результатов локального открытого многоцентрового наблюдательного исследования эффективности и безопасности тофацитиниба у больных с активным ревматоидным артритом с неэффективностью базисных противовоспалительных препаратов и выработке рекомендаций по применению тофацитиниба в терапии ревматоидного артрита

Для ссылки: Совещание экспертов, посвященное обсуждению результатов локального открытого многоцентрового наблюдательного исследования эффективности и безопасности тофацитиниба у больных с активным ревматоидным артритом с неэффективностью базисных противовоспалительных препаратов и выработке рекомендаций по применению тофацитиниба в терапии ревматоидного артрита. Научно-практическая ревматология. 2016;54(4):485-486.

THE EXPERT MEETING DEDICATED TO THE DISCUSSION OF RESULTS OF A LOCAL OPEN-LABEL MULTICENTER OBSERVATIONAL STUDY OF THE EFFICIENCY AND SAFETY OF TOFACITINIB IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS WITH THE INEFFICIENCY OF DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUGS AND TO THE ELABORATION OF RECOMMENDATIONS FOR THE USE FOR TOFACITINIB IN THE THERAPY OF RHEUMATOID ARTHRITIS

For reference: The expert meeting dedicated to the discussion of results of a local open-label multicenter observational study of the efficiency and safety of tofacitinib in patients with active rheumatoid arthritis with the inefficiency of disease-modifying antirheumatic drugs and to the elaboration of recommendations for the use for tofacitinib in the therapy of rheumatoid arthritis. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2016;54(4):485-486 (In Russ.).

doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2016-485-486>

Ревматоидный артрит (РА) — тяжелое хроническое инвалидизирующее заболевание, которым страдает около 24 млн человек во всем мире, в том числе более 700 тыс. взрослых граждан Российской Федерации, в связи с чем повышение качества медицинской помощи этим больным представляет собой социально значимую задачу системы здравоохранения и общества в целом. Кроме существенного снижения качества жизни больных, финансовые расходы на лечение РА приводят к значительным экономическим потерям и являются тяжелым экономическим бременем для всей системы национального здравоохранения.

В марте 2013 г. в России зарегистрирован первый противоревматический препарат в нового класса тофацитиниб (Яквинус®; Пфайзер).

18 июня 2016 г. под председательством президента Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России», главного внештатного специалиста-ревматолога Минздрава России академика РАН Е.Л. Насонова прошло совещание, в котором приняли участие ведущие специалисты в области ревматологии из 12 субъектов Российской Федерации.

В рамках мероприятия были обсуждены результаты локального открытого многоцентрового наблюдательного исследования эффективности и безопасности тофацитиниба у больных с активным РА с неэффективностью предыдущей противоревматической терапии, а также опыт ведения пациентов в различных лечебных учреждениях.

Российские эксперты представили подробные доклады о международном и российском опыте эффективности и безопасности тофацитиниба (академик РАН, профессор Е.Л. Насонов, д.м.н. Д.Е. Каратеев, профессор Г.В. Лукина, к.м.н. Е.Л. Лучихина, академик РАН, профессор В.И. Мазуров), обсуждены обновления международных рекомендаций (д.м.н Д.И. Абдулганиева), доложен региональный опыт наблюдения больных, получающих терапию тофацитинибом (профессор А.Р. Бабаева, к.м.н. О.Н. Иванова, профессор В.Н. Сороцкая, д.м.н. С.А. Лапшина, к.м.н. Т.С. Сальникова).

Эксперты констатировали, что тофацитиниб расширяет современные возможности терапии РА благодаря уникальному механизму действия, позволяющему воздействовать на несколько ключевых звеньев воспалительного процесса [1–10].

Выводы совета экспертов по применению препарата тофацитиниб при ревматоидном артрите

- На основании результатов локального открытого многоцентрового наблюдательного исследования эффективности и безопасности тофацитиниба у больных с активным РА с неэффективностью базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) сделан вывод о высокой эффективности препарата согласно стратегии Treat to target (лечение до достижения цели) и приемлемом профиле его безопасности, как в комбинации с БПВП, так и в режиме монотерапии.

- По данным международных исследований и российских наблюдательных программ, терапия тофацитинибом характеризуется быстрым наступлением терапевтического эффекта, наличием «таргетного» воздействия на суставные и внесуставные проявления заболевания.
- По данным российских наблюдательных исследований, не зарегистрировано значимого увеличения риска развития инфекционных, онкологических и сердечно-сосудистых событий. Терапия тофацитинибом обладает благоприятным профилем безопасности и переносимости.
- Дополнительным преимуществом для отдельных категорий пациентов является таблетированная форма препарата.

После подробного изучения и обсуждения представленных клинических данных эксперты приняли резолюцию в качестве рекомендаций по применению препарата тофацитиниб при РА.

Рекомендации совета экспертов по применению препарата тофацитиниб при ревматоидном артрите

- Необходима дальнейшая поддержка общероссийского регистра пациентов с РА (РОссийский РЕгистр боЛьных артритом – ОРЕЛ), с обязательным внесением в него пациентов, получающих терапию тофацитинибом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-002026 [Certificate of registration of the drug for medical use LP-002026].
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Яквинус – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, утверждена МЗ РФ 16.03.2013 г., рег. уд. ЛП 002026 от 16.03.2013 г. с изменениями от 21.04.2014 г. [Instruction for use Yakvinus medication – tablets, film-coated, approved by the Ministry of Health of the Russian Federation of 16.03.2013, reg. sp. LP 002026 from 16.03.2013, as amended on 04.21.2014].
3. Насонов ЕЛ. Новые подходы к фармакотерапии ревматоидного артрита: тофацитиниб. Научно-практическая ревматология. 2014;52(2):209-21 [Nasonov EL. New approaches to pharmacotherapy of rheumatoid arthritis: tofacitinib. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2014;52(2):209-221. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2014-209-221
4. Каратеев ДЕ. Новое направление в патогенетической терапии ревматоидного артрита: первый ингибитор Янускиназы тофацитиниб. Современная ревматология. 2014;8(1):39-44 [Karateev DE. A new trend in pathogenetic treatment of rheumatoid arthritis: tofacitinib, the first inhibitor of Janus kinase. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2014;8(1):39-44 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2014-1-39-44
5. Fleischman R, Kremer J, Cush J, et al. Placebo-controlled trial of tofacitinib monotherapy in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*. 2012;367:495-507. doi: 10.1056/NEJMoa1109071
6. Burmister G, Blanco R, Charles-Schoeman C, et al. Tofacitinib (CP-690,550) in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis with an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: a randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381(9865):451-60. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61424-X
7. Lee EB, Fleischmann R, Hall S, et al. Tofacitinib versus Methotrexate in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*. 2014 Jun 19;370(25):2377-86. doi: 10.1056/NEJMoa1310476.
8. Kawalec P, Mikrut A, Wisniewska N, Pilc A. The effectiveness of tofacitinib, a novel Janus kinase inhibitor, in the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rheumatol*. 2013 Oct;32(10):1415-24. doi: 10.1007/s10067-013-2329-9. Epub 2013 Jul 23.
9. Salgado E, Maneiro JR, Carmona L, Gomez-Reino JJ. Safety profile of protein kinase inhibitors in rheumatoid arthritis: systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2014 May;73(5):871-82. doi: 10.1136/annrheumdis-2012-203116. Epub 2013 Apr 18.
10. Cohen S, Radominski SC, Gomez-Reino JJ, et al. Analysis of infections and all-cause mortality in phase ii, phase iii, and long-term extension studies of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2014;66(11):2924-37. doi: 10.1002/art.38779