

Резолюция совещания экспертов, посвященного обсуждению потенциала применения ингибитора интерлейкина 1 β (канакинумаба) в Российской Федерации

Для ссылки: Резолюция совещания экспертов, посвященного обсуждению потенциала применения ингибитора интерлейкина 1 β (канакинумаба) в Российской Федерации. Научно-практическая ревматология. 2018;56(5):679–680.

RESOLUTION OF THE EXPERT MEETING ON DISCUSSION OF THE POTENTIAL OF USING AN INTERLEUKIN-1 β INHIBITOR (CANAKINUMAB) IN THE RUSSIAN FEDERATION

For reference: Resolution of the Expert Meeting on Discussion of the Potential of Using an Interleukin-1 β Inhibitor (canakinumab) in the Russian Federation. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2018;56(5):679–680 (In Russ.).
doi: 10.14412/1995-4484-2018-679-680

3 июля 2018 г. в Москве состоялось совещание экспертов под председательством главного внештатного специалиста-ревматолога Минздрава России, президента Ассоциации ревматологов России, академика РАН, научного руководителя

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», профессора, д.м.н. Е.Л. Насонова, посвященное обсуждению потенциала применения ингибитора ИЛ1 β (канакинумаба) в России.

Состав участников совещания экспертов

Лила Александр Михайлович — д.м.н., профессор, врио директора НИИР им. В.А. Насоновой
Гордеев Андрей Викторович — д.м.н., профессор, зав лабораторией ранних артритов НИИР им. В.А. Насоновой
Елисеев Максим Сергеевич — к.м.н., зав лабораторией микрокристаллических артритов НИИР им. В.А. Насоновой
Зырянов Сергей Кенсаринович — д.м.н., профессор, зав. кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН
Колбин А.С. — д.м.н., профессор, зав. кафедрой фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
Моисеев Сергей Валентинович — д.м.н., директор клиники им. Е.М. Тареева, зав. кафедрой внутренних, профессиональных болезней и ревматологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Муравьев Юрий Владимирович — д.м.н., профессор, руководитель лаборатории по изучению безопасности антиревматических препаратов НИИР им. В.А. Насоновой
Никишина Ирина Петровна — к.м.н., зав. лабораторией ревматических заболеваний детского возраста НИИР им. В.А. Насоновой
Обухова Ольга Валерьевна — к.п.н., зав. отделением экономики и ресурсного обеспечения здравоохранения ЦНИИОИЗ Минздрава России
Рамеев Вилен Вильевич — к.м.н., доцент кафедры внутренних, профессиональных болезней и пульмонологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова
Салугина Светлана Олеговна — д.м.н., ведущий научный сотрудник НИИР им. В.А. Насоновой

На заседании совещания экспертов по ревматологии были рассмотрены следующие вопросы:

1. Актуальность проблемы аутовоспалительных заболеваний (АВЗ), включая болезнь Стилла взрослых (БСВ), и необходимость изучения БСВ в Российской Федерации.
2. Клинические и фармакоэкономические аспекты применения канакинумаба для лечения пациентов с редкими АВЗ.
3. Доступность эффективных инновационных методов лечения пациентов с редкими АВЗ в рамках системы здравоохранения в Российской Федерации.
4. Пути обеспечения пациентов препаратами из группы моноклональных антител к интерлейкину 1 β (ИЛ1 β) канакинумабу в Российской Федерации.

Болезнь Стилла взрослых (adult onset Still's disease) — АВЗ неизвестной этиологии, характеризующееся рецидивирующей фебрильной лихорадкой, артритом, кожной сыпью и тяжелым системным воспалением внутренних органов. БСВ является редким системным заболеванием, распространенность которого составляет от 1 до 34 случаев на 1 млн населения. Болезнь Стилла, развивающаяся в детском возрасте (до 16 лет), считают системным вариантом ювенильного идиопатического артрита (ЮИА).

Общепринятые классификационные критерии БСВ были предложены М. Yamaguchi и соавт. и В. Fautrel и соавт. Специфические диагностические критерии заболевания не разработаны, поэтому диагноз устанавливают методом исключения. Часто БСВ может скрываться под диагнозом «лихорадка неясного генеза» (ЛНГ). Среди неинфекционных воспалительных заболеваний в качестве одной причин ЛНГ стали чаще (20–56%) диагностировать БСВ.

Лечение БСВ остается эмпирическим. Нестероидные противовоспалительные препараты малоэффективны, поэтому их применение оправдано только во время диагностического обследования. Основой лечения остаются глюкокортикоиды. В целом они эффективны примерно у 2/3 пациентов с БСВ. В последние годы у пациентов с БСВ, не отвечающих на глюкокортикоиды и метотрексат, при развитии тяжелых осложнений или формировании стероидозависимости применяют различные генно-инженерные биологические препараты, прежде всего моноклональные антитела к ИЛ1 и ИЛ6, а также фактору некроза опухоли α .

Канакинумаб (Иларис®) — единственный зарегистрированный в Российской Федерации препарат из группы ингибиторов ИЛ1. Это человеческие моноклональные IgG1-антитела к ИЛ1 β , которые связываются с цитокином и блокируют его взаимодействие с рецепторами. Канакинумаб обладает длительным периодом полувыведения (21–28 дней), что позволяет вводить его подкожно один раз в 4–8 нед. Эффективность канакинумаба в лечении системного ЮИА установлена в двух рандомизированных клинических исследованиях, в которых принимали участие российские ревматологи, где 84% больных ответили на лечение к 15-му дню терапии, а к концу исследования у 31% была достигнута ремиссия заболевания. Почти у половины пациентов была снижена доза глюкокортикоидов в среднем с 0,34 до 0,05 мг/кг, а у трети — они были полностью отменены. К концу наблюдения ремиссия заболевания была отмечена у 62% больных группы канакинумаба и 34% пациентов группы плацебо.

В настоящее время накоплен российский опыт применения канакинумаба (Иларис®) при системном ЮИА, криопирин-ассоциированных синдромах (КАПС) у детей, подагре (у взрослых), а также при БСВ (один случай).

Доступность инновационных методов лечения, несмотря на их наличие в различных перечнях и формулярах, остается проблематичной. Так, например, системный ЮИА внесен в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 №403 (редакция от 04.09.2012) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». Согласно ст. 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» от 20 ноября 2011 г. №323-ФЗ (в редакции Федерального закона от 26.04.2016 №112-ФЗ), обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

В ходе фармакоэкономических исследований, проведенных в России, было установлено, что применение кана-

кинумаба (Иларис®) приводит к снижению прямых медицинских затрат на оказание амбулаторно-поликлинической помощи, госпитализаций, а также затрат на лечение возникающих осложнений в сравнении с симптоматической терапией пациентов.

Полученные результаты анализа «Затраты — эффективность» демонстрируют, что при системном ЮИА стоимость одной единицы эффективности по критерию ACR pedi 90 для канакинумаба на 20% дешевле по сравнению с другими методами лечения у определенной категории пациентов.

Результаты отечественного клинико-экономического исследования использования канакинумаба у больных с КАПС в сравнении с симптоматической терапией продемонстрировали снижение прямых медицинских затрат, связанных с оказанием амбулаторно-поликлинической помощи, на 22%, с госпитализацией — на 67%, а также затрат на лечение возникающих осложнений.

В связи с вышеизложенным применение канакинумаба (Иларис®) для лечения наследственных АВЗ и БСВ является экономически обоснованным.

Включение канакинумаба (Иларис®) в «Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан» будет способствовать повышению доступности лекарственной терапии для пациентов, страдающих АВЗ и БСВ, а также повысит уровень предсказуемости расходов на лекарственное обеспечение пациентов.

На основании изученных материалов и последовавшей дискуссии участники совещания экспертов рекомендуют:

- Рассмотреть возможность подготовки и издания российских клинических рекомендаций по лечению пациентов с наследственными АВЗ (включая КАПС), в также БСВ.
- Принять во внимание доказательную базу, а также накопленный практический опыт применения препарата канакинумаб (Иларис®) в Российской Федерации и рекомендовать в качестве первой линии ГИБП для лечения КАПС и БСВ.
- Продолжить изучение темы АВЗ и болезни Стилла в детском и взрослом возрасте в ходе научной и практической деятельности. Для дальнейшего развития данного направления в Российской Федерации необходима актуализация проблемы болезни Стилла у взрослых и детей и АВЗ среди широкого круга специалистов.
- Поддерживать заявку, поданную в Минздрав России, о включении канакинумаба в «Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан», стандарты оказания медицинской помощи при АВЗ и БСВ.
- Рекомендовать комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, включить канакинумаб в «Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан».