

Резолюция Научного совета экспертов по теме «Место нетакимаба, нового ингибитора интерлейкина 17А, в терапии анкилозирующего спондилита»

12 марта 2020 г. в Москве состоялся Совет экспертов с участием ведущих специалистов в области лечения спондилоартритов (СпА), целью которого было обсуждение подходов к лечению пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС), в том числе показаний к назначению нового ингибитора интерлейкина 17А (иИЛ17А) – нетакимаба.

В рамках Совета экспертов были обсуждены следующие вопросы:

- клинические аспекты аксиального СпА (аксСпА) в российской популяции пациентов;
- результаты 52-недельного применения препарата нетакимаб у пациентов с АС в рамках клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA;
- сравнительный анализ международных и российских клинических рекомендаций по ведению пациентов с АС;
- проект наблюдательного пострегистрационного исследования по оценке безопасности и длительности удержания пациентов с АС на терапии нетакимабом.

АС является одним из наиболее распространенных иммуновоспалительных ревматических заболеваний, которым страдает 0,1–1,4% населения¹. Особенности этого заболевания, определяющими его медико-социальную значимость, являются поражение преимущественно людей молодого трудоспособного возраста, ранняя инвалидизация и существенное снижение качества жизни пациентов². В последние годы привлечено большое внимание к изучению АС, в том числе к анализу его клинических форм («фенотипов аксСпА») в различных популяциях пациентов, подходам к ранней диагностике и тактике лечения.

Препарат нетакимаб – оригинальный иИЛ17А, который разработан и производится на территории России. В 2019 г. препарат был зарегистрирован для лечения пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, а в январе 2020 г. – для терапии при АС. Нетакимаб входит в Перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) с 2020 г. В настоящий момент доступны результаты 1 года (52 нед) применения препарата нетакимаб у пациентов с АС в рамках клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA. Важно отметить, что большинство пациентов, принимающих участие в исследовании, было включено в него в России.

В рамках Совета экспертов были сформулированы следующие основные положения:

- Российская популяция пациентов с аксСпА характеризуется высокой частотой развития перифери-

ческого артрита и коксита, высокой активностью заболевания и выраженными функциональными нарушениями по индексу BASFI (Bath AS Functional Index), потерей трудоспособности у трети больных по причине заболевания.

- На фоне применения нетакимаба у пациентов с АС отмечался быстрый терапевтический ответ с достижением 20% и 40% улучшения по критериям ASAS (ASAS20 и ASAS40) на 16-й неделе. Высокая эффективность наблюдается как в популяции пациентов с исходно повышенным уровнем С-реактивного белка (СРБ), так и у лиц с нормальной концентрацией СРБ. При этом существенное снижение данного показателя практически до нормальных значений обнаруживалось уже после первого введения препарата (среднее значение СРБ через 1 нед после введения препарата составило 6,6 мг/л). По данным магнитно-резонансной томографии, площадь активного воспаления в крестцово-подвздошных суставах и позвонках уменьшалась уже на 16-й неделе лечения, при этом положительная динамика нарастала с течением времени.
- Профиль безопасности препарата нетакимаб можно охарактеризовать как благоприятный. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями являются лейкопения, нейтропения, а также инфекции верхних дыхательных путей. Несмотря на то что лечение иИЛ17 сопряжено с низким риском развития или реактивации латентной туберкулезной инфекции, выявление двух случаев туберкулеза в рамках 24 нед исследования ASTERA требует дальнейшего наблюдения за его участниками с целью оценки безопасности нетакимаба в отношении туберкулезной инфекции.
- Принимая во внимание данные об эффективности терапии нетакимабом при активном АС, можно заключить, что своевременное назначение лечения позволит улучшить исходы заболевания как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе.
- В рамках клинических исследований нетакимаба была зафиксирована низкая иммуногенность препарата при лечении пациентов с АС (менее 0,5% пациентов), что может способствовать длительному удержанию достигнутого терапевтического эффекта.

Решение Совета экспертов:

1. Рекомендовать включение препарата нетакимаб в клинические рекомендации по лечению АС с учетом представленных данных об эффективности препарата в отношении основных проявлений заболевания.

2. Одобрить проведение пострегистрационного исследования с целью изучения безопасности и длительности сохранения эффекта терапии на фоне применения нетакимаба при АС в реальной клинической практике.

¹Фоломеева О.М., Галушко Е.А., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США. *Научно-практическая ревматология*. 2008;(4):4-13 [Folomeeva OM, Galushko EA, Erdes SF. Prevalence of rheumatic diseases in adult populations of Russian Federation and USA. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2008;46(4):4-13 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2008-529

²Chorus AM, Miedema HS, Boonen A, van der Linden S. Quality of life and work in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis of working age. *Ann Rheum Dis*. 2003;62(12):1178-84. doi: 10.1136/ard.2002.004861