

Резолюция научного Совета экспертов: «Место Нетакимаба, нового ингибитора ИЛ-17А, в терапии псориатического артрита»

4 июля 2020 г. в дистанционном online-формате состоялся междисциплинарный Совет экспертов с участием ведущих специалистов в области лечения псориатического артрита (ПсА), целью которого было обсуждение подходов к лечению пациентов с ПсА, в том числе перспектив применения нового моноклонального антитела к интерлейкину (ИЛ) 17 А – Нетакимаба.

В рамках Совета экспертов были обсуждены следующие вопросы:

- Результаты клинических исследований лекарственного препарата Нетакимаб в терапии пациентов с активным ПсА и псориазом (данные РКИ 3 фазы BCD-085–8/PATERA и BCD-085–7/PLANETA, предварительные данные наблюдательного пострегистрационного исследования по оценке длительности «удержания» терапии Нетакимабом у пациентов с псориазом).
- Сравнительный анализ международных и российских клинических рекомендаций по ведению пациентов с ПсА.
- Проект наблюдательного пострегистрационного исследования по оценке длительности «удержания» терапии Нетакимабом у пациентов с ПсА.
- Перспективы применения Нетакимаб в терапии пациентов с ПсА и включения в Клинические рекомендации Минздрава России по ведению пациентов с ПсА.

ПсА является одним из наиболее распространенных иммуновоспалительных ревматических заболеваний, которым страдает 0,001–1,5% населения. ПсА диагностируется у трети пациентов с псориазом, что обуславливает вовлеченность в процесс скрининга, выявления, постановки диагноза и лечения пациентов с ПсА дерматовенерологов и ревматологов. Особенности этого заболевания, определяющими его медико-социальную значимость, являются поражение преимущественно людей молодого трудоспособного возраста, ранняя инвалидизация и существенное снижение качества жизни пациентов. К изучению ПсА в последние годы привлечено большое внимание, в том числе к анализу многообразия его клинических форм, подходам к ранней диагностике и тактике лечения с учетом клинически значимых симптомов и коморбидных состояний.

Препарат Нетакимаб – оригинальное моноклональное антитело к ИЛ-17А, разработан и производится на территории России для лечения пациентов с псориазом и псориатическим артритом. В 2019 г. препарат был зарегистрирован для лечения пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, в январе 2020 г. – для терапии пациентов с АС, а в марте 2020 г. – для терапии пациентов с псориатическим артритом. Нетакимаб входит в Перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) с 2020 г. В настоящий момент доступны результаты 1 года (54 нед) применения препарата Нетакимаб у пациентов с ПсА в рамках клинического исследования

3-й фазы BCD-085–8/PATERA, а также результаты 1 года (52 нед) применения препарата Нетакимаб у пациентов с вульгарным псориазом в рамках клинического исследования 3-й фазы BCD-085–7/PLANETA. Важно отметить, что большинство пациентов, принимающих участие в исследованиях, было включено в России.

В рамках Совета экспертов были сформулированы следующие основные положения:

- Эффективность Нетакимаба оценивалась в рамках клинических исследований на смешанной популяции пациентов, как имевших опыт применения ингибиторов ФНО-а, так и без него. Большинство пациентов ранее не получало терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП);
- На фоне применения Нетакимаба у пациентов с ПсА отмечался быстрый выраженный терапевтический ответ в отношении всех основных клинических проявлений ПсА: артрита, дактилитов, энтезитов, спондилита, псориаза гладкой кожи и псориатической ониходистрофии, сохраняющийся вплоть до 54 нед терапии. Применение Нетакимаба как в монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом способствует достижению и поддержанию ремиссии или минимальной активности ПсА;
- Профиль безопасности препарата Нетакимаб можно охарактеризовать как благоприятный. Наиболее частыми нежелательными явлениями были лейкопения, нейтропения, а также инфекции верхних дыхательных путей. Несмотря на то что лечение моноклональными антителами к ИЛ-17 сопряжено с низким риском развития или реактивации латентной туберкулезной инфекции, выявление одного случая латентного туберкулеза в рамках 52 нед исследования PATERA требует дальнейшего наблюдения за участниками исследования с целью оценки безопасности Нетакимаба в отношении туберкулезной инфекции;
- Принимая во внимание данные об эффективности терапии Нетакимабом при активном ПсА, можно заключить, что своевременное назначение адекватного лечения позволит улучшить исходы данного заболевания как в краткосрочной, так и долгосрочной перспективе.

Решение Совета экспертов:

1) После публикации основных результатов РКИ 2 и 3 фазы, обсудить возможность включения Нетакимаба в Клинические рекомендации по лечению ПсА на заседании профильной комиссии Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «ревматология».

2) Одобрить проведение пострегистрационного исследования с целью изучения безопасности и длительности удержания эффекта на фоне применения Нетакимаба при ПсА в рутинной клинической практике.