

Эффективность и безопасность теноксикама (Тексаред®) при анкилозирующем спондилите: результаты проспективного одноцентрового контролируемого исследования «АСТЕРИЯ»

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой»
115522, Российская Федерация, Москва,
Каширское шоссе, 34а

V.A. Nasonova Research
Institute of Rheumatology
115522, Russian
Federation, Moscow,
Kashirskoye Highway, 34A

Контакты: Дубинина
Татьяна Васильевна,
tatiana-dubinina@mail.ru
Contacts:
Tatiana Dubinina,
tatiana-dubinina@mail.ru

Поступила 07.08.2025
Принята 16.09.2025

Т.В. Дубинина, А.О. Саблина, А.Б. Демина, К.В. Сахарова, Е.М. Агафонова, Е.В. Ильных, И.А. Андрианова, С.И. Глухова

Цель исследования — оценить безопасность и влияние теноксикама (Тексаред®) на продолжительность и выраженность утренней скованности, ночной боли в спине, активность и функциональный статус у пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС).

Материал и методы. В исследование включено 30 пациентов (от 18 до 60 лет) с АС, которые последовательно обратились за медицинской помощью в ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Большинство больных (66,7%) были мужского пола. Возраст пациентов составил в среднем $37,6 \pm 9,5$ года, длительность заболевания — $134,5 \pm 92,3$ мес. Позитивность по HLA-B27 антигену выявлена в 76,7% случаев. Всем пациентам на исходном визите назначался теноксикам (Тексаред®) в суточной дозе 20 мг. На неделе 0, через 14 и 90 дней от начала терапии проводилось общепринятое клиническое и лабораторное обследование.

Результаты. На фоне постоянного приема теноксикама у большинства больных АС наблюдалось уменьшение клинических показателей активности заболевания по сравнению с исходным уровнем: отмечено снижение средних значений индекса BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) до 3,8 ($p < 0,016$), индекса ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) — до $2,8 \pm 1,3$ ($p < 0,011$), выраженности и длительности утренней скованности — до $3,9 \pm 2,5$ и $3,0 \pm 2,7$ соответственно ($p < 0,01$ в обоих случаях), оценки активности заболевания пациентом — до $4,1 \pm 2,2$ ($p < 0,01$), ночной боли в спине — до $3,0 \pm 2,6$ ($p < 0,01$). После 14 дней лечения треть больных достигли 20%-го улучшения по критериям ASAS (Assessment of SpondyloArthritis International Society). Через 90 дней количество ответчиков составило 70,3%. Переносимость терапии в 44,4% случаев была хорошей. Серьезных нежелательных явлений за время исследования зафиксировано не было. **Заключение.** У пациентов с высокой и очень высокой активностью АС отмечено положительное влияние терапии теноксикамом (Тексаред®) на активность заболевания, в том числе на выраженность ночной боли в спине, выраженность и длительность утренней скованности. Препарат отличается хорошей переносимостью и благоприятным профилем безопасности.

Ключевые слова: анкилозирующий спондилит, нестероидные противовоспалительные препараты, теноксикам, эффективность, безопасность

Для цитирования: Дубинина ТВ, Саблина АО, Демина АБ, Сахарова КВ, Агафонова ЕМ, Ильных ЕВ, Андрианова ИА, Глухова СИ. Эффективность и безопасность теноксикама (Тексаред®) при анкилозирующем спондилите: результаты проспективного одноцентрового контролируемого исследования «АСТЕРИЯ». Научно-практическая ревматология. 2025;63(5):477–482.

EFFICACY AND SAFETY OF TENOXICAM (TEXARED®) IN ANKYLOSING SPONDYLITIS: RESULTS OF THE PROSPECTIVE SINGLE-CENTRE CONTROLLED STUDY «ASTERIA»

Tatiana V. Dubinina, Anastasiya O. Sablina, Anastasia B. Demina, Ksenia V. Sakharova, Ekaterina M. Agafonova, Ekaterina V. Ilinykh, Irina A. Andrianova, Svetlana I. Glukhova

The aim of the study — to evaluate the safety and influence of tenoxicam (Texared®) on the duration and severity of morning stiffness, spinal pain at night, activity and function in patients with ankylosing spondylitis (AS)

Materials and methods. The study included 30 patients (aged 18 to 60) with AS who sequentially sought medical care at the V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology and voluntarily signed an informed consent form to participate in the study. Most patients (66.7%) were male. The average age of patients was 37.6 ± 9.5 years, and the average duration of the disease was 134.5 ± 92.3 months. HLA-B27 antigen positivity was detected in 76.7% of cases. All patients who voluntarily agreed to participate in the study and signed an informed consent form at the initial visit were prescribed tenoxicam (Texared®) at a daily dose of mg. At week 0, 14 days and 90 days (3 months) after the start of therapy, standard clinical and laboratory examinations were performed.

Results and discussion. On the background of regular tenoxicam administration, most patients with AS achieved a reduction in clinical parameters of disease activity compared to baseline and its dynamics after 90 days: a decrease in BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) indices to 3.8 ($p < 0.016$) and ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) to 2.8 ± 1.3 ($p < 0.011$) was noted; the severity and duration of morning stiffness to 3.9 ± 2.5 and 3.0 ± 2.7 ($p < 0.01$ in both cases), respectively; patient assessment of disease activity to 4.1 ± 2.2 ($p < 0.00$); night-time back pain — to 3.0 ± 2.6 ($p < 0.00$). After 14 days of treatment, one third of patients achieved a 20% improvement according to ASAS (Assessment of SpondyloArthritis International Society) criteria. After 90 days, the number of responders was 70.3%. Tolerability of therapy was good in 44.4% of cases. No serious adverse events were recorded during the study.

Conclusion. In patients with high and very high AS activity, tenoxicam (Texared®) therapy has been shown to have a positive effect on disease activity, including the severity of night-time back pain and the severity and duration of morning stiffness. The drug is well tolerated and has a favourable safety profile.

Key words: ankylosing spondylitis, non-steroidal anti-inflammatory drugs, tenoxicam, efficacy, safety

For citation: Dubinina TV, Sablina AO, Demina AB, Sakharova KV, Agafonova EM, Ilinykh EV, Andrianova IA, Glukhova SI. Efficacy and safety of tenoxicam (Texared®) in ankylosing spondylitis: Results of the prospective single-centre controlled study «ASTERIA». *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologia = Rheumatology Science and Practice*. 2025;63(5):477–482 (In Russ.).
doi: 10.47360/1995-4484-2025-477-482

Стратегия «лечение до достижения цели» при аксиальном спондилоартрите (аксСпА), включая анкилозирующий спондилит (АС), направлена на достижение наилучшего результата лечения, определяемого как ремиссия, или, альтернативно, низкая активность заболевания, с учетом возможных проблем, связанных с безопасностью применяемой терапии [1]. В настоящее время нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) остаются краеугольным камнем фармакологического лечения АС, являясь препаратами первой линии терапии [2], что обусловлено их хорошей эффективностью в отношении регресса боли и других симптомов заболевания. Так, данные метаанализа, в который было включено 25 исследований ($n=3370$), показали, что все НПВП превосходили плацебо в снижении интенсивности боли с относительной величиной эффекта в диапазоне от $-0,65$ до $-2,2$. Не было выявлено статистически значимых различий между НПВП в уменьшении утренней скованности или риска возникновения нежелательных явлений [3]. Помимо симптоматического улучшения, результаты ранее проведенных работ указывают на прямое противовоспалительное действие НПВП при аксСпА, а также на снижение риска сердечно-сосудистой смерти на фоне приема данных препаратов и, наоборот, его увеличение при отказе от их использования (отношение шансов (ОШ) — $4,35$) [4].

В обновленных рекомендациях Международного общества по изучению спондилоартритов/Европейского альянса ревматологических ассоциаций (ASAS/EULAR, Assessment of SpondyloArthritis International Society/European Alliance of Associations for Rheumatology) по лечению аксСпА решение о непрерывном применении НПВП предлагается принимать, ориентируясь на симптоматический ответ, а не на возможность торможения рентгенологического прогрессирования заболевания [2], в то время как рекомендации Американской коллегии ревматологов/Сети исследований и лечения спондилоартрита (ACR/SPARTAN, American College of Rheumatology/Spondyloarthritis Research and Treatment Network) подтверждают необходимость непрерывного применения НПВП [5] с целью контроля активности АС. Текущий стандарт действий при высокой активности АС предполагает непрерывное использование как минимум двух НПВП в течение 4 недель, прежде чем рассматривать вопрос о начале терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) [2].

Таким образом, несмотря на доказанную роль НПВП в симптоматическом контроле аксСпА, сохраняется неопределенность относительно оптимальной дозировки и частоты приема препарата при проведении длительной терапии. Выявление тех, кто, скорее всего, получит пользу от непрерывного приема высоких доз НПВП, и возможность индивидуального подхода к выбору конкретного препарата являются актуальными задачами.

Цель работы — оценить безопасность теноксикама (Тексаред®) и его влияние на продолжительность и выраженность утренней скованности, ночной боли в спине, активность и функциональный статус у пациентов с анкилозирующим спондилитом.

Материал и методы

В открытое, проспективное наблюдательное (неинтервенционное) одноцентровое исследование «АСТЕРИЯ» были включены пациенты обоего пола в возрасте старше 18 лет, имевшие установленный диагноз АС, соответствующий модифицированным Нью-Йоркским критериям (1984) [6], высокую активность заболевания (BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥ 4), ночную боль в спине и утреннюю скованность ≥ 4 при оценке с использованием числовой рейтинговой шкалы (ЧРШ). Не включались в исследование пациенты, имевшие противопоказания для назначения теноксикама (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению), получавшие анальгетики, глюкокортикоиды, иммунодепрессанты, ГИБП, антиостеопоротические препараты (бисфосфонаты, деносумаб, терипаротид), а также те из них, которые, по мнению врача, не могли соблюдать графики визитов. Показаниями для досрочного выбытия из исследования являлись: возникновение серьезных или стойких нежелательных явлений, связанных с приемом препарата теноксикам; острые заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, требовали исключения пациента из исследования; потеря эффективности терапии; отзыв пациентом информированного согласия; административные причины (утрата контакта с пациентом и др.).

Всем пациентам на исходном визите назначался теноксикам (Тексаред®) в суточной дозе 20 мг. На неделе 0, через 14 и 90 дней от начала терапии теноксикамом проводилось общепринятое клиническое и лабораторное обследование (общий клинический анализ крови, определение уровня печеночных ферментов, включая гамма-глутамил-трансферазу, общего билирубина, креатинина и С-реактивного белка (СРБ)). Активность АС определялась с помощью индексов BASDAI и ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score); для оценки функциональных ограничений применяли индекс BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index); для оценки количества болезненных энтезисов — индекс MASES (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score); для оценки ночной боли в спине, длительности и выраженности утренней скованности, активности заболевания по мнению пациента — ЧРШ [7]. Отдельно анализировалось достижение ответа ASAS20, который показывает улучшение не менее чем на 20% и не менее чем на 1 пункт по ЧРШ от 0 до 10 как минимум в трех доменах критериев ASAS из четырех: оценка боли и оценка активности заболевания пациентом по ЧРШ; оценка функциональных нарушений по индексу BASFI; оценка активности АС по индексу BASDAI (среднее значение по 5 и 6 вопросам соответственно), при условии, что в оставшемся домене не должно быть ухудшения [8]. Также была произведена оценка общего качества сна по индексу PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) [9].

В исследование включены 30 пациентов (от 18 до 60 лет) с АС, которые последовательно обратились за медицинской помощью в ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Все больные

подписали информированное согласие на участие в исследовании. Большинство больных (66,7%) были мужского пола. Средний возраст пациентов составил $37,6 \pm 9,5$ года, средняя длительность заболевания — $134,5 \pm 92,3$ мес. Позитивность по HLA-B27 антигену выявлена в 76,7% случаев. У 25 (83,3%) диагностирована развернутая стадия АС, у 5 (16,7%) — поздняя. Подавляющее большинство участников (90,0%) имели аксиальную форму заболевания, периферический артрит выявлен у 3 (10%) пациентов. Поражение энтезисов обнаружено у 14 (46,7%) больных, среднее значение индекса MASES составило $2,0 \pm 2,8$. Ни у одного из включенных в исследование не было дактилитов и воспалительных заболеваний кишечника. У 2 пациентов на момент включения в исследование имелось обострение увеита и у 1 — псориаза.

Исходная оценка активности заболевания по индексу BASDAI составила в среднем $5,9 \pm 1,4$, по индексу ASDAS — $3,6 \pm 1,0$. При этом на момент включения в исследование высокая активность по индексу ASDAS определялась у 16 (53,3%), очень высокая — у 14 (46,7%) пациентов. Среднее значение оценки активности заболевания пациентом на исходном визите составило $6,8 \pm 1,7$, ночной боли как одного из критериев активности заболевания — $6,3 \pm 1,2$, выраженности и длительности утренней скованности — $7,1 \pm 1,5$ и $5,9 \pm 1,6$ соответственно, Уровень СРБ составил в среднем $13,3 \pm 12,7$ мг/л, интенсивность боли в спине в течение дня — $6,3 \pm 1,4$ по ЧРШ, индекс BASFI — $3,6 \pm 2,2$. У 14 (46,7%) больных имелись выраженные ограничения движений в позвоночнике и суставах (индекс BASFI > 4).

Коморбидная патология (артериальная гипертензия) зарегистрирована у 4 (13,3%) пациентов. Общая характеристика больных представлена в таблице 1.

Выбор препарата определялся равным влиянием теноксикама на обе изоформы циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), способностью теноксикама достигать концентрации в синовиальной жидкости 50% от его концентрации в плазме крови, удобством приема препарата (1 раз в сутки перорально) за счет длительного периода полувыведения (Т_{0,5}). Среднее значение Т_{0,5} составляет 72 ч, при длительном применении кумуляции не наблюдается. Ни один из пациентов не принимал теноксикам ранее.

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием пакета программ Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США), включая общепринятые методы параметрического анализа. Результаты представлены в виде среднего значения (М) со стандартным отклонением ($\pm$ SD). Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Исследование было одобрено локальным этическим комитетом при ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой (протокол №10 от 20.04.2023).

Результаты

На фоне постоянного приема теноксикама (Тексаред®) через 90 дней большинство больных достигли уменьшения клинических показателей активности заболевания (рис. 1–6) по сравнению с исходным уровнем: индексов BASDAI в среднем до $3,8$ ($p < 0,016$) и ASDAS — до $2,8 \pm 1,3$ ($p < 0,011$); выраженности и длительности утренней скованности — до $3,9 \pm 2,5$ и $3,0 \pm 2,7$ соответственно ($p < 0,01$ в обоих случаях); оценки активности заболевания пациентом — до $4,1 \pm 2,2$ ($p < 0,01$); ночной боли в спине — до $3,0 \pm 2,6$ ($p < 0,01$). Статистически значимых изменений индекса

Таблица 1. Общая характеристика пациентов ($n=30$)

Параметры	Значения
Возраст (лет), $M \pm SD$	$37,6 \pm 9,5$
Длительность заболевания (мес.), $M \pm SD$	$134,5 \pm 92,3$
HLA-B27, n (%):	
– позитивные	23 (76,7)
– негативные	6 (20,0)
– не определялся	1 (3,3)
Стадия СИ справа, n (%):	
– II стадия	14 (46,7)
– III стадия	6 (40,0)
– IV стадия	4 (13,3)
Стадия СИ слева, n (%):	
– II стадия	15 (50,0)
– III стадия	3 (33,3)
– IV стадия	5 (16,7)
Внеаксиальные и внескелетные проявления	
Дактилит, n (%)	0 (0)
Энтезит, n (%)	14 (46,7)
Периферический артрит, n (%)	3 (10)
Псориаз, n (%)	1 (3,3)
Увеит, n (%)	2 (6,7)
ВЗК, n (%)	0 (0)
Показатели активности заболевания и функционального состояния	
ASDAS, $M \pm SD$	$3,6 \pm 1,0$
Активность по ASDAS, n (%):	
– высокая ($2,1 \leq ASDAS < 3,5$)	16 (53,3)
– очень высокая ($ASDAS \geq 3,5$)	14 (46,7)
BASDAI (по ЧРШ), $M \pm SD$	$5,9 \pm 1,4$
Выраженность утренней скованности (по ЧРШ), $M \pm SD$	$7,1 \pm 1,5$
Длительность утренней скованности (по ЧРШ), $M \pm SD$	$5,9 \pm 1,6$
Выраженность ночной боли (по ЧРШ), $M \pm SD$	$6,3 \pm 1,2$
Оценка активности заболевания пациентом (по ЧРШ), $M \pm SD$	$6,8 \pm 1,7$
BASFI, $M \pm SD$	$3,6 \pm 2,2$
СРБ (мг/л), $M \pm SD$	$13,3 \pm 12,7$

Примечание: СИ – сакроилеит; ВЗК – воспалительные заболевания кишечника; ASDAS – Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; BASDAI – Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; ЧРШ – числовая рейтинговая шкала; BASFI – Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; СРБ – С-реактивный белок

BASFI и уровня СРБ за период наблюдения не отмечено ($p=0,7$ и $p=0,06$ соответственно).

26 (86,7%) больных имели плохое качество сна: среднее значение PSQI составило $8,0 \pm 2,4$. У 18 (60%) пациентов исходно отмечалось плохое качество сна, еще у 3 (10%) – очень плохое. Только у 9 (26,7%) пациентов качество сна было хорошим. Через 14 дней на фоне приема теноксикама была отмечена тенденция к положительной динамике: PSQI составил в среднем $7,4 \pm 2,8$. После 90 дней лечения PSQI статистически значимо ($p < 0,01$) снизился до $5,2 \pm 2,3$, при этом у 14 (51,8%) из 27 больных он был не больше 5, что свидетельствовало о хорошем качестве сна.

Через 14 дней ответ ASAS20 был получен у 10 (33,3%), через 90 дней – у 19 (70,3%) больных. Через 14 и 90 дней

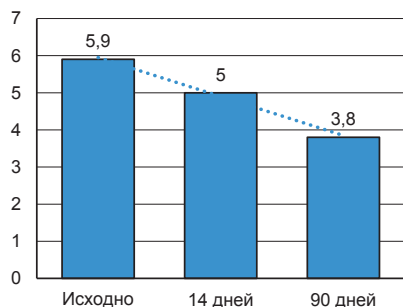


Рис. 1. Динамика индекса BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

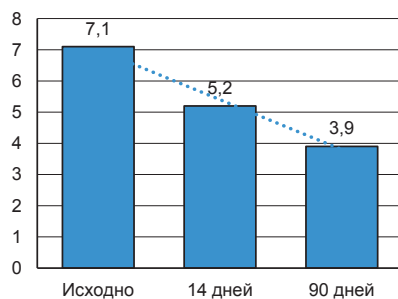


Рис. 2. Динамика выраженности утренней скованности

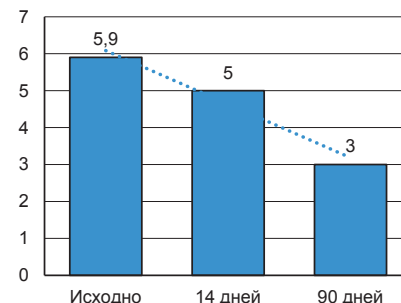


Рис. 3. Динамика длительности утренней скованности

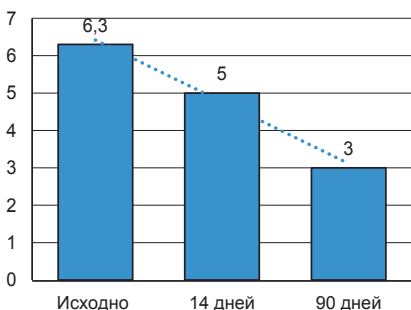


Рис. 4. Динамика выраженности ночной боли в спине

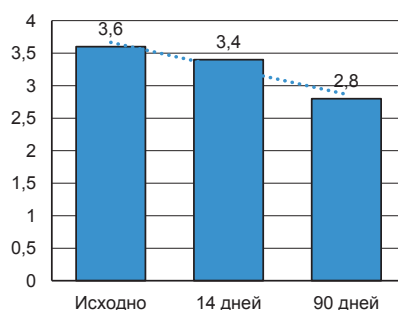


Рис. 5. Динамика индекса ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

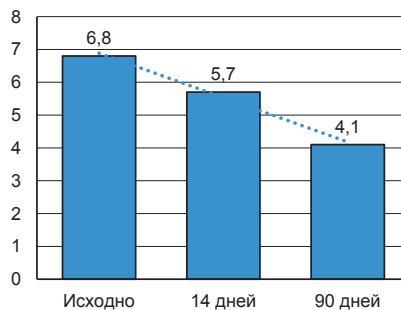


Рис. 6. Динамика оценки активности заболевания пациентом

50%-ное уменьшение выраженности ночной боли наблюдалось у 23,3 и 63% больных, выраженности утренней скованности — у 30 и 44,4%, длительности утренней скованности — у 23,3 и 40,7% соответственно.

Переносимость лечения через 14 дней у 4 (13,3%) и 10 (33,3%) больных соответственно оценивалась как отличная и хорошая, у 15 (50,0%) — как удовлетворительная и только у 1 пациента — как плохая. Через 90 дней 12 (44,4%) из 27 оставшихся в исследовании больных оценивали переносимость терапии как хорошую, 5 (18,5%) — как отличную, остальные 9 (33,3%) — как удовлетворительную.

Серьезных нежелательных явлений за время исследования зафиксировано не было. Только у 1 (3,3%) пациентки через 14 дней отмечалась выраженная боль в эпигастрии, потребовавшая отмены препарата и досрочного выбытия из исследования. Еще 2 (6,6%) пациента досрочно завершили исследование на 2-м визите по причине неэффективности лечения.

Обсуждение

При ревматических заболеваниях, несмотря на применение современных противовоспалительных препаратов, включая ГИБП и таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты, потребность в НПВП остается у 40–60% пациентов [10], тогда как при АС их регулярно используют от 68 до 83% пациентов [3]. Следует отметить, что не было отмечено различий в клиническом ответе на НПВП у пациентов с перентгенологическим акс-СпА и АС [1]. По данным X. Baraliakos и соавт. [1], у большинства пациентов с аксСпА наблюдалось значительное улучшение всех клинических показателей в течение 4-недельного периода непрерывной терапии НПВП, и результат не зависел от класса НПВП. Важно, что 44% исходно активных пациентов сохраняли высокую активность

заболевания после 4 недель оптимальной терапии НПВП и соответствовали критериям ASAS для назначения ГИБП. При интерпретации этих данных необходимо учитывать, что пациенты, включенные в данное исследование, исходно не получили максимальную дозу НПВП. Результаты нашей работы показали статистически значимое уменьшение клинических проявлений АС на фоне постоянной терапии теноксикамом. Уже через 14 дней треть пациентов (33,3%) достигла 20%-го улучшения по критериям ASAS. Через 90 дней количество ответчиков составило 70,3%. Наши данные подтверждают эффективность постоянного приема НПВП как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе даже у больных с длительностью заболевания более 10 лет.

Мы выбрали выраженность боли, в том числе ночной боли в спине, и продолжительность утренней скованности в качестве показателей эффективности, поскольку боль и скованность являются наиболее распространенными симптомами у пациентов с АС. Было продемонстрировано, что теноксикам значительно уменьшал выраженность ночной боли и утренней скованности, а также продолжительность последней: в динамике через 14 и 90 дней 50%-го улучшения по интенсивности ночной боли достигли 23,3 и 63% больных, по выраженности утренней скованности — 30 и 44,4%, по длительности утренней скованности — 23,3 и 40,7% соответственно. Наши данные совпадают с результатами проведенных ранее исследований [11] и отражают лучшую чувствительность к НПВП боли, чем утренней скованности [3].

В предыдущих работах сообщалось о высоких показателях отказа от лечения НПВП при длительном периоде их применения [1]. По нашим данным, через 14 дней лечения треть больных (33,3%) оценивала переносимость терапии теноксикамом как хорошую, половина — как удовлетворительную, и только у одного пациента она была плохой.

Через 90 дней из 27 оставшихся в исследовании больных 44,4% оценивали переносимость лечения как хорошую, 18,5% — как отличную, остальные 33,3% — как удовлетворительную. Серьезных нежелательных явлений за время исследования зафиксировано не было. По причине развития нежелательного явления досрочно выбыл только 1 участник. Однако для получения более точных оценок необходимы исследования с более крупными выборками и большей продолжительностью.

Несмотря на то, что мы не оценивали влияние терапии на сердечно-сосудистую систему; каких-либо сердечно-сосудистых событий, в том числе повышения артериального давления, у лиц, имевших артериальную гипертензию, зафиксировано не было. В этой связи интересными представляются данные W.C. Tsai и соавт., которые показали, что при редком применении НПВП риск сердечно-сосудистых событий увеличивается в случае небольшой длительности лечения через 3 месяца (ОШ=1,50; 95%-ный доверительный интервал (95% ДИ): 1,18–1,90; $p=0,001$) и через 6 месяцев (ОШ=1,31; 95% ДИ: 1,01–1,70; $p=0,04$), тогда как через 12 месяцев различия с лицами, не применявшими НПВП нивелировались [12]. С практической точки зрения эти данные указывают на необходимость более тщательного контроля безопасности НПВП в первые месяцы непрерывного лечения и на снижение сердечно-сосудистого риска у лиц, использующих НПВП в качестве противовоспалительных препаратов [13].

Необходимо обратить внимание на то, что до трети пациентов не могут переносить максимальные дозы НПВП, и лишь меньшинство будет их применять, в то время как значительное число больных не получит достаточного симптоматического улучшения, что потребует эскалации те-

рапии [1]. В нашем исследовании 2 пациента досрочно завершили исследование по причине неэффективности лечения. Тем не менее в настоящее время большинство исследователей придерживаются позиции продолжения лечения НПВП после назначения ГИБП до достижения низкой активности заболевания или ремиссии, обосновывая ее данными о синергическом действии в отношении замедления рентгенологического прогрессирования при использовании НПВП и ГИБП [14].

Таким образом, у пациентов с высокой и очень высокой активностью АС отмечено положительное влияние терапии теноксикамом (Тексаред®) на активность заболевания, в том числе на выраженность ночной боли в спине, выраженность и длительность утренней скованности. После 90 дней терапии в 70,3% случаев был достигнут ответ ASAS20. Препарат отличается хорошей переносимостью и благоприятным профилем безопасности.

Необходимы дальнейшие крупные многоцентровые исследования, чтобы оценить относительную эффективность и безопасность НПВП при АС.

Прозрачность исследования

Исследование проведено при спонсорской поддержке фармацевтической компании Dr. Reddy's (Dr. Reddy's Laboratories). Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Baraliakos X, Kiltz U, Peters S, Appel H, Dybowski F, Igelmann M, et al. Efficiency of treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs according to current recommendations in patients with radiographic and non-radiographic axial spondyloarthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2017;56(1):95–102. doi: 10.1093/rheumatology/kew367
- Ramiro S, Nikiphorou E, Sepriano A, Ortolan A, Webers C, Baraliakos X, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis*. 2023;82(1):19–34. doi: 10.1136/ard-2022-223296
- Wang R, Dasgupta A, Ward MM. Comparative efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs in ankylosing spondylitis: A Bayesian network meta-analysis of clinical trials. *Ann Rheum Dis*. 2016;75(6):1152–1160. doi: 10.1136/annrheumdis-2015-207677
- Fragoulis GE, Siebert S. Treatment strategies in axial spondyloarthritis: What, when and how? *Rheumatology (Oxford)*. 2020;59(Suppl 4):iv79–iv89. doi: 10.1093/rheumatology/keaa435
- Ward MM, Deodhar A, Gensler LS, Dubreuil M, Yu D, Khan MA, et al. 2019 update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network recommendations for the treatment of ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2019;71(10):1285–1299. doi: 10.1002/acr.24025
- Van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Modified New York criteria 1984 (Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: A proposal for modification of the New York criteria). *Arthritis Rheum*. 1984;27:361–368.
- Дубинина ТВ, Гайдукова ИЗ, Годзенко АА, Лапшина СА, Ребров АП, Румянцева ОА, и др. Рекомендации по оценке активности болезни и функционального состояния больных анкилозирующим спондилитом в клинической практике. *Научно-практическая ревматология*. 2017;55(4):344–350. [Dubinina TV, Gaidukova IZ, Godzenko AA, Lapshina SA, Rebrov AP, Rummyantseva OA, et al. Guidelines for the assessment of disease activity and functional status in patients with ankylosing spondylitis in clinical practice. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2017;55(4):344–350 (In Russ.).] doi: 10.14412/1995-4484-2017-344-350
- Stone MA, Inman RD, Wright JG, Maetzel A. Validation exercise of the Ankylosing Spondylitis Assessment Study (ASAS) group response criteria in ankylosing spondylitis patients treated with biologics. *Arthritis Rheum*. 2004;51:316–320. doi: 10.1002/art.20414
- Buyse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989;28(2):193–213. doi: 10.1016/0165-1781(89)90047-4
- Каратеев АЕ, Лила АМ, Мазуров ВИ, Насонов ЕЛ, Драпкина ОМ, Алексеева ЛИ, и др. Консенсус экспертов 2024: рациональное использование нестероидных противовоспалительных препаратов. *Современная ревматология*. 2025;19(Прил 1):1–40. [Karateev AE, Lila AM, Mazurov VI, Nasonov EL, Dipkina OM, Alekseeva LI, et al.; Expert consensus 2024: Rational use of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Modern Rheumatology Journal*. 2025;19(S1):1–40 (In Russ.).] doi: 10.14412/1996-7012-2025-1S-1-40
- Гайдукова ИЗ, Апаркина АВ, Хондкрян ЭВ, Ребров АП. Эффективность теноксикама у больных с анкилозирующим спондилитом. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2018;118(2):35–39. [Gaydukova IZ, Aparkina AV, Khondkryan EV, Rebrov AP. Effectiveness of the tenoxicam in patients

- with ankylosing spondylitis. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2018;118(2):35-39 (In Russ.)). doi: 10.17116/jnevro20181182135-39
12. Tsai WC, Ou TT, Yen JH, Wu CC, Tung YC. Long-term frequent use of non-steroidal anti-inflammatory drugs might protect patients with ankylosing spondylitis from cardiovascular diseases: A nationwide case-control study. *PLoS One*. 2015;10(5):e0126347. doi: 10.1371/journal.pone.0126347
 13. Braun J, Baraliakos X, Westhoff T. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cardiovascular risk – A matter of indication. *Semin Arthritis Rheum*. 2020;50(2):285-288. doi: 10.1016/j.semarthrit.2019.07.012
 14. Гайдуклова ИЗ, Ребров АП, Лапшина СА, Оттева ЭН, Дубинина ТВ, Бадюкин ВВ, и др. Применение нестероидных про-

тивовоспалительных препаратов и генно-инженерных биологических препаратов для лечения аксиальных спондилоартритов. Рекомендации Экспертной группы по изучению спондилоартритов при Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России». *Научно-практическая ревматология*. 2017;55(5):474-484 [Gaidukova IZ, Rebrov AP, Lapshina SA, Otteva EN, Dubinina TV, Badokin VV, et al. Use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs and biological agents for the treatment of axial spondyloarthritides. Recommendations of the Spondyloarthritis Study Group of Experts, All-Russian Public Organization «The Association of Rheumatology of Russia». *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologia = Rheumatology Science and Practice*. 2017;55(5):474-484 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2017-474-484

Дубинина Т.В. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1771-6246>
Саблина А.О. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0337-453X>
Демин А.Б. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3106-3296>
Сахарова К.В. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2486-8798>
Агафонова Е.М. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2246-686X>
Ильиных Е.В. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6354-7244>
Анрианова И.А. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0291-524X>
Глухова С.И. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4285-0869>