

**Долгосрочное влияние нетакимаба
на качество жизни, связанное со здоровьем,
боль в спине и работоспособность пациентов
с анкилозирующим спондилитом:**

**результаты международного многоцентрового
рандомизированного двойного слепого клинического
исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA**



Долгосрочное влияние нетакимаба на качество жизни, связанное со здоровьем, боль в спине и работоспособность пациентов с анкилозирующим спондилитом: результаты международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA

Дубинина Т.В.¹, Дёмина А.Б.¹, Агафонова Е.М.¹, Эрдес Ш.Ф.¹, Мазуров В.И.²,
Гайдукова И.З.^{2,3}, Пристром А.М.⁴, Кундер Е.В.⁴, Сорока Н.Ф.⁵, Кастанаян А.А.⁶,
Поварова Т.В.⁷, Жугрова Е.С.^{2,8}, Плаксина Т.В.⁹, Шестерня П.А.¹⁰,
Кропотина Т.В.¹¹, Антипова О.В.¹², Смолярчук Е.А.¹³, Щюпа Ю.А.¹⁴,
Абдулганиева Е.И.¹⁵, Лапшина С.А.¹⁵, Кречикова Д.Г.¹⁶, Гордеев И.Г.¹⁷,
Несмеянова О.Б.¹⁸, Тыренко В.В.¹⁹, Иливанова Е.П.²⁰, Стрелкова А.В.²¹

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва;

²ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова»

Минздрава России, Санкт-Петербург; ³Санкт-Петербургское ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница №25», Санкт-Петербург; ⁴Учреждение здравоохранения «1-я городская клиническая больница», Минск; ⁵ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии», Минск;

⁶ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону; ⁷ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Саратов», Саратов; ⁸Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская поликлиника №38», Санкт-Петербург; ⁹ГБУЗ НО «Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко», Нижний Новгород; ¹⁰ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск;

¹¹БУЗ ОО «Областная клиническая больница», Омск; ¹²ОГБУЗ «Иркутская городская клиническая больница №1», Иркутск; ¹³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва; ¹⁴КГБУЗ «Городская больница №4, г. Барнаул», Барнаул; ¹⁵ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань; ¹⁶ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Смоленск», Смоленск; ¹⁷ГБУЗ «Городская клиническая больница №15 им. О.М. Филатова» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва; ¹⁸ГБУЗ «Челябинская областная клиническая больница», Челябинск; ¹⁹ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург; ²⁰ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», Санкт-Петербург; ²¹ГБУЗ АО «Первая городская клиническая больница им. Е.Е. Волосевич», Архангельск

¹Россия, 115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ²Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41;

³Россия, 190068, Санкт-Петербург, ул. Большая Подьяческая, 30; ⁴Республика Беларусь, 220013, Минск, проспект Независимости, 64; ⁵Республика Беларусь, 220045, Минск, ул. Семашко, 8; ⁶Россия, 344022, Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29; ⁷Россия, 410004, Саратов, 1-й Станционный проезд, 7;

⁸Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кавалергардская, 26А; ⁹Россия, 603126, Нижний Новгород, ул. Родионова, 190; ¹⁰Россия, 660022, Красноярск, ул. Партизана Железняка, 1; ¹¹Россия, 644111, Омск, ул. Березовая, 3; ¹²Россия, 664046, Иркутск, ул. Байкальская, 118; ¹³Россия, 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2; ¹⁴Россия, 656050, Барнаул, ул. имени А. Юрина, 166А; ¹⁵Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49; ¹⁶Россия, 214025, Смоленск, 1-й Краснофлотский пер., 15; ¹⁷Россия, 111539, Москва,

ул. Вешняковская, 23; ¹⁸Россия, 454048, Челябинск, ул. Воровского, 70; ¹⁹Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6; ²⁰Россия, 194291, Санкт-Петербург, проспект Луначарского, 45–49; ²¹Россия, 163001, Архангельск, ул. Суворова, 1

В статье приведены данные, полученные в ходе 156 нед наблюдения за пациентами с анкилозирующим спондилитом (АС) в исследовании III фазы ASTERA.

Цель исследования – оценить влияние нетакимаба (HTK) на качество жизни (КЖ), боль в спине и работоспособность пациентов с активным АС.

Материал и методы. В исследование включено 228 больных активным АС, которые были рандомизированы в соотношении 1:1 в группу HTK 120 мг или группу плацебо. На неделе 52 пациенты группы 1 (HTK), достигшие ASAS20, продолжали получать терапию (HTK в дозе 120 мг 1 раз в 2 нед) до недели 156. Пациенты группы 2 (плацебо/HTK), начиная с недели 20, использовали исследуемый препарат в дозе 120 мг подкожно 1 раз в 2 нед до недели 68, после которой у них была определена эффективность терапии (по достижению ответа ASAS20). Пациенты, достигшие ASAS20, получали лечение (HTK в дозе 120 мг 1 раз в 2 нед) до недели 172.

Результаты и обсуждение. На фоне лечения HTK наблюдалось значимое улучшение КЖ при оценке физического и психологического компонентов опросника SF-36, которое сохранялось на протяжении 3 лет терапии: повышение показателя на $12,68 \pm 9,92$; $13,27 \pm 10,14$; $12,92 \pm 10,03$; $14,10 \pm 10,35$; $14,76 \pm 9,77$ и $6,10 \pm 11,59$; $5,50 \pm 11,82$; $6,32 \pm 11,01$; $5,87 \pm 11,45$; $5,25 \pm 11,98$ балла на неделях 52, 76, 104, 128, 156 соответственно. В течение продленного периода терапии было выявлено снижение доли рабочего времени, пропущенного по состоянию здоровья, улучшение работоспособности и эффективности труда, а также повышение повседневной активности. Боль в спине (вопрос 2 BASDAI) и ночная боль в спине стойко уменьшались на протяжении всего периода наблюдения по сравнению с их показателями на момент скрининга.

Заключение. HTK является эффективным методом терапии активного АС. Под действием HTK улучшаются показатели КЖ, в том числе значительно снижается интенсивность боли и улучшается производительность труда.

Ключевые слова: нетакимаб; анкилозирующий спондилит; качество жизни; трудоспособность; боль в спине.

Контакты: Татьяна Васильевна Дубинина; tatiana-dubinina@mail.ru

Для ссылки: Дубинина ТВ, Дёмина АБ, Агафонова ЕМ, Эрдес ШФ, Мазуров ВИ, Гайдукова ИЗ, Пристром АМ, Кундер ЕВ, Сорока НФ, Кастанаян АА, Поварова ТВ, Жугрова ЕС, Плаксина ТВ, Шестернина ПА, Кропотина ТВ, Антипова ОВ, Смолярчук ЕА, Цюпа ЮА, Абдулганиева ЕИ, Лапшина СА, Кречикова ДГ, Гордеев ИГ, Несмейanova ОБ, Тыренко ВВ, Ильинова ЕП, Стрелкова АВ. Долгосрочное влияние нетакимаба на качество жизни, связанное со здоровьем, боль в спине и работоспособность пациентов с анкилозирующим спондилитом: результаты международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA. Современная ревматология. 2023;17(6):52–58. DOI: 10.14412/1996-7012-2023-6-52-58

Long-term effects of netakimab on health-related quality of life, back pain and work productivity in patients with ankylosing spondylitis: results of the international, multicentre, randomized double-blind phase III clinical trial BCD-085-5/ASTERA

**Dubinina T.V.¹, Demina A.B.¹, Agafonova E.M.¹, Erdes Sh.F.¹, Mazurov V.I.²,
Gaydukova I.Z.^{2,3}, Pristrom A.M.⁴, Kunder E.V.⁴, Soroka N.F.⁵, Kastanayan A.A.⁶,
Povarova T.V.⁷, Zhugrova E.S.^{2,8}, Plaksina T.V.⁹, Shesternya P.A.¹⁰, Kropotina T.V.¹¹,
Antipova O.V.¹², Smolyarchuk E.A.¹³, Tsyupa O.A.¹⁴, Abdulganieva D.I.¹⁵, Lapshina S.A.¹⁵,
Krechikova D.G.¹⁶, Gordeev I.G.¹⁷, Nesmeyanova O.B.¹⁸, Tyrenko V.V.¹⁹, Ilivanova E.P.²⁰,
Strelkova A.V.²¹**

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow; ²I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg; ³Clinical Rheumatology Hospital Twenty-Five, Saint Petersburg; ⁴First City Clinical Hospital, Minsk; ⁵Minsk Research and Practical Center for Surgery, Transplantology, and Hematology, Minsk; ⁶Rostov State Medical University, Ministry of Health of Russia, Rostov-on-Don;

⁷RhD-Meditsina Clinical Hospital of the City of Saratov, Saratov; ⁸City Polyclinic Thirty-Eight, Saint Petersburg;

⁹N.A. Semashko Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital, Nizhny Novgorod; ¹⁰Professor V.F. Voino-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University, Ministry of Health of Russia, Krasnoyarsk; ¹¹Regional Clinical Hospital, Omsk; ¹²Irkutsk City Clinical Hospital One, Irkutsk; ¹³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow; ¹⁴City Hospital Four of the City of Barnaul, Barnaul;

¹⁵Kazan State Medical University, Ministry of Health of Russia, Kazan; ¹⁶RhD-Meditsina Clinical Hospital of the City of Smolensk, Smolensk; ¹⁷O.M. Filatov City Clinical Hospital Fifteen, Moscow Healthcare Department, Moscow; ¹⁸Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Chelyabinsk; ¹⁹Military medical academy named

after S.M. Kirov, Saint Petersburg; ²⁰Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg;

²¹E.E. Volosevich First City Clinical Hospital, Arkhangelsk

¹34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522, Russia; ²⁴¹, Kirochnaya Street, Saint Petersburg 191015, Russia;

³30, Bolshaya Pod'yacheskaya Street, Saint Petersburg 190068, Russia; ⁴64, Independence Prospect, Minsk 220013, Republic of Belarus; ⁵8, Semashko Street, Minsk 220045, Republic of Belarus; ⁶29, Nakhichevansky Lane, Rostov-on-Don 344022, Russia; ⁷7, First Stantsionnyi Passage, Saratov 410004, Russia; ⁸26A, Kavalergardskaya Street, Saint Petersburg 191015, Russia; ⁹190, Rodionov Street, Nizhny Novgorod 603126, Russia; ¹⁰1, Partisan Zheleznyak Street, Krasnoyarsk 660022, Russia; ¹¹3, Berezovaya Street, Omsk 644111, Russia; ¹²118, Baikalskaya Street, Irkutsk 664046, Russia; ¹³8, Trubetskaya Street, Build. 2, Moscow 119991, Russia; ¹⁴166A, A. Yurin Street, Barnaul 656050, Russia; ¹⁵49, Butlerov Street, Kazan 420012, Russia; ¹⁶15, First Krasnoflotsky Lane, Smolensk 214025, Russia; ¹⁷23, Veshnyakovskaya Street, Moscow 111539, Russia; ¹⁸70, Vorovsky Street, Chelyabinsk 454048, Russia; ¹⁹6, Akademika Lebedeva Street, Saint Petersburg 194044, Russia; ²⁰45–49, Lunacharsky Prospect, Saint Petersburg 194291, Russia; ²¹1, Suvorov Street, Arkhangelsk 163001, Russia

The article contains the data obtained during the 156-week follow-up of patients with ankylosing spondylitis (AS) in the ASTERA phase III study. Objective: to evaluate the effect impact of netakimab (NTK) on quality of life (QoL), back pain and work capacity in patients with active AS.

Material and methods. The study enrolled 228 patients with active AS who were randomized 1:1 to receive NTK 120 mg or placebo. At week 52, patients in Group 1 (NTK) who achieved ASAS20 continued therapy (NTK at a dose of 120 mg once every 2 weeks) until week 156. Patients in Group 2 (placebo/NTK) received the study drug at a dose of 120 mg subcutaneously every 2 weeks from week 20 until week 68, after which the efficacy of therapy was determined (by achieving an ASAS20 response). Patients who achieved ASAS20 received treatment (NTK at a dose of 120 mg once every 2 weeks) until week 172.

Results and discussion. Under NTK therapy, a significant improvement in QoL was observed in the assessment of the physical and psychological components of the SF-36 questionnaire, which was maintained during the three years of therapy: increase in indicator by 12.68 ± 9.92 ; 13.27 ± 10.14 ; 12.92 ± 10.03 ; 14.10 ± 10.35 ; 14.76 ± 9.77 and 6.10 ± 11.59 ; 5.50 ± 11.82 ; 6.32 ± 11.01 ; 5.87 ± 11.45 ; 5.25 ± 11.98 points at week 52, 76, 104, 128 and 156, respectively. During the extended therapy period, a reduction in the proportion of working hours missed for health reasons, an improvement in work capacity and work efficiency and an increase in daily activity were observed. Back pain (BASDAI question 2) and nocturnal back pain decreased steadily during the entire follow-up period compared to the screening values.

Conclusion. NTK is an effective therapy for active AS that improves QoL scores, significantly reduces pain intensity and improves work productivity.

Keywords: netakimab; ankylosing spondylitis; quality of life; work productivity; back pain.

Contact: Tatyana Vasilyevna Dubinina; tatiana-dubinina@mail.ru

For reference: Dubinina TV, Demina AB, Agafonova EM, Erdes ShF, Mazurov VI, Gaydukova IZ, Pristrom AM, Kunder EV, Soroka NF, Kastanayan AA, Povarova TV, Zhugrova ES, Plaksina TV, Shesternya PA, Kropotina TV, Antipova OV, Smolyarchuk EA, Tsypa OA, Abdulganieva DI, Lapshina SA, Krezhikova DG, Gordeev IG, Nesmeyanova OB, Tyrenko VV, Ilivanova EP, Strelkova AV. Long-term effects of netakimab on health-related quality of life, back pain and work productivity in patients with ankylosing spondylitis: results of the international, multicentre, randomized double-blind phase III clinical trial BCD-085-5/ASTERA. Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal. 2023;17(6):52–58. DOI: [10.14412/1996-7012-2023-6-52-58](https://doi.org/10.14412/1996-7012-2023-6-52-58)

Изменение исходов заболевания является одной из основных целей при поиске новых методов лечения, способных влиять не только на увеличение продолжительности жизни, но и на улучшение функциональных возможностей и связанного со здоровьем качества жизни (КЖ) пациентов. Согласно определению ВОЗ, КЖ включает в себя «восприятие индивидом» своей жизненной позиции «в контексте культуры и системы ценностей, в которых он живет, в соответствии с целями, ожиданиями, нормами и заботами» [1]. Исходя из этого, КЖ – интегральное понятие, на которое сложным образом оказывают действие физическое здоровье человека, его психологическое состояние, уровень независимости, социальные отношения, личные убеждения и их взаимоотношения с особенностями окружающей среды [2]. В последние десятилетия наблюдается все более активное привлечение больных к оценке методов лечения. С этой целью Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration, FDA) разработало руководство по оценке исходов, сообщаемых пациентами (Patient reported outcomes, PRO), что стало суще-

ственным стимулом для совершенствования методологий, инструментов PRO и внедрения этого показателя в клинические исследования (КИ) [3].

Накоплено достаточно свидетельств того, что при отсутствии адекватного лечения у пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС) отмечается низкое КЖ, связанное со здоровьем. В настоящее время КЖ является важным аспектом КИ, изучение которого может внести вклад в улучшение медицинской помощи, прогнозирования активности заболевания, анализа безопасности и определения целей терапии [4].

Хроническая боль – одно из основных клинических проявлений АС, она оказывает существенное отрицательное влияние на функциональные возможности, КЖ и продуктивность труда [5]. В свою очередь, снижение продуктивности труда негативно воздействует на КЖ, ухудшая финансовое положение больного и нанося экономический ущерб обществу в целом [6, 7].

Ранее в исследованиях III фазы была подтверждена долгосрочная эффективность и безопасность применения оригинального моноклонального антитела к интерлейкину (ИЛ) 17A,

разработанного российской биотехнологической компанией ЗАО «БИОКАД», нетакимаба (HTK) в дозе 120 мг у пациентов с активным АС [8]. В данной работе представлены результаты долговременной оценки влияния HTK на КЖ, боль в спине и работоспособность пациентов с активным АС.

Пациенты и методы. ВCD-085-5/ASTERA – международное многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы у пациентов с активным АС (ClinicalTrials.gov NCT03447704). Подробное описание критерии включения и дизайна исследования было представлено в ранее опубликованной работе [9]. В исследование включали взрослых пациентов (18–65 лет), удовлетворявших модифицированным Нью-Йоркским критериям АС (1984), имевших высокую активность АС (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI $\geq 4,0$) и боль в спине ($\geq 4,0$ по числовой рейтинговой шкале), добровольно подписавших информированное согласие на участие в КИ. Разрешалось применение не более двух ингибиторов фактора некроза опухоли α (иФНО α) в анамнезе при условии развития их неэффективности или появления признаков непереносимости/противопоказаний.

Исходно было рандомизировано 228 пациентов в соотношении 1:1 в группу исследуемого препарата или плацебо. Распределение пациентов по группам и результаты исследования на протяжении 52 нед использования HTK у пациентов с активным АС обсуждены в статье В.И. Мазурова и соавт. [8]. На неделе 52 у пациентов группы 1 (HTK) была определена эффективность терапии по достижению ответа по ASAS20 (Assessment of SpondyloArthritis International Society) [10]. Пациенты, у которых зарегистрирован ответ по ASAS20, продолжали получать терапию (HTK в дозе 120 мг 1 раз в 2 нед) до недели 156. Только 1 пациент не достиг ASAS20 на неделе 52 и завершил участие в исследовании после прохождения визита безопасности. Пациенты группы 2 (плацебо/HTK), начиная с недели 20, использовали исследуемый препарат в дозе 120 мг подкожно 1 раз в 2 нед до недели 68, после которой у них была определена эффективность терапии. Пациенты, достигшие ASAS20, получали лечение (HTK в дозе 120 мг 1 раз в 2 нед) до недели 172. В группе 2 только 1 пациент не достиг ASAS20 на неделе 68, он также завершил участие в исследовании после прохождения визита безопасности.

Помимо ранее описанных параметров эффективности [8], изучались следующие показатели:

- изменение балла физического компонента SF-36 [11] относительно исходного уровня на неделях 76, 104, 128 и 156 применения HTK;
- изменение значения WPAI (Work Productivity and Activity Impairment) [12] относительно исходного уровня на неделях 76, 104, 128 и 156 применения HTK;
- изменение значения боли в спине (вопрос 2 BASDAI) и ночной боли в спине относительно исходного уровня на

Таблица 1. Изменение значения физического компонента SF-36 относительно исходного уровня на неделях 52, 76, 104, 128 и 156 применения НТК (популяция ITT, n=226)
Table 1. Change in the physical component SF-36 score compared to baseline at week 52, 76, 104, 128 and 156 of NTK administration (intention-to-treat (ITT) population, n=226)

Визит	HTK (n=113)	Плацебо/HTK (n=113)	Всего (n=226)
Неделя 52: n M \pm SD, баллы	107 13,10 \pm 8,00	96 11,66 \pm 10,83	203 12,68 \pm 9,92
Неделя 76: n M \pm SD, баллы	104 14,12 \pm 9,44	92 12,31 \pm 10,84	196 13,27 \pm 10,14
Неделя 104: n M \pm SD, баллы	100 13,81 \pm 10,00	89 11,92 \pm 10,03	189 12,92 \pm 10,03
Неделя 128: n M \pm SD, баллы	99 14,79 \pm 10,26	86 13,30 \pm 10,46	185 14,10 \pm 10,35
Неделя 156: n M \pm SD, баллы	97 14,56 \pm 9,41	84 14,99 \pm 10,23	181 14,76 \pm 9,77

неделях 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140, 156 применения НТК.

Статистический анализ. Статистическую обработку результатов выполняли с использованием среды статистических вычислений R и программного пакета для статистического анализа SAS 9.4 (SAS Institute Inc.). Анализ эффективности и безопасности проведен в популяции ITT (intention-to-treat), включавшей всех рандомизированных в исследование пациентов (по 114 в каждой группе). Данные представлены с использованием методов описательной статистики, рассчитаны средние значения и стандартные отклонения изменения показателей по сравнению с исходными. Для отсутствующих данных применялся метод last observation carried forward (анализ эффективности).

Результаты. На фоне лечения НТК наблюдалось значимое улучшение КЖ при оценке физического компонента опросника SF-36, которое сохранялось на протяжении 3 лет терапии (табл. 1): повышение показателя на 12,68 \pm 9,92; 13,27 \pm 10,14; 12,92 \pm 10,03; 14,10 \pm 10,35 и 14,76 \pm 9,77 балла на неделях 52, 76, 104, 128, 156 соответственно.

Сходные данные были получены и при оценке психологического компонента опросника SF-36 (табл. 2): повышение показателя на 6,10 \pm 11,59; 5,50 \pm 11,82; 6,32 \pm 11,01; 5,87 \pm 11,45 и 5,25 \pm 11,98 балла на неделях 52, 76, 104, 128 и 156 соответственно.

При оценке влияния АС на работоспособность и повседневную жизнь пациентов по опроснику WPAI на протяжении продленного периода терапии на неделях 52, 104, 156 были выявлены снижение доли рабочего времени, пропущенного по состоянию здоровья (-9,62 \pm 27,82, -9,73 \pm 28,19, -9,87 \pm 27,41 соответственно), улучшение работоспособности (-17,50 \pm 32,15, -21,30 \pm 32,08, -21,80 \pm 32,99 соответственно) и эффективности труда (-19,84 \pm 34,51, -23,24 \pm 34,18, -23,68 \pm 35,97 соответственно), а также повышение повседневной активности (-35,50 \pm 24,80, -38,60 \pm 24,80, -40,60 \pm 25,74 балла соответственно).

Боль в спине (вопрос 2 BASDAI) стойко уменьшалась по сравнению с ее показателем на момент скрининга (рис. 1) в течение всего периода продленной терапии на неделях 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 и 156: в групп-

Таблица 2. Изменение значения психологического компонента SF-36 относительно исходного уровня на неделях 52, 76, 104, 128 и 156 применения НТК (популяция ITT, n=228)
 Table 2. Change in the psychological component SF-36 score compared to baseline at week 52, 76, 104, 128 and 156 of NTK administration (ITT population, n=228)

Визит	HTK (n=113)	Плацебо/HTK (n=113)	Всего (n=226)
Неделя 52:			
n	107	96	203
M±SD, баллы	5,25±11,26	7,06±11,93	6,10±11,59
Неделя 76:			
n	104	92	196
M±SD, баллы	3,84±11,14	7,38±12,33	5,50±11,82
Неделя 104:			
n	100	89	189
M±SD, баллы	4,90±9,33	7,92±12,50	6,32±11,01
Неделя 128:			
n	99	86	185
M±SD, баллы	4,58±10,05	7,36±12,76	5,87±11,45
Неделя 156			
n	97	84	181
M±SD, баллы	4,69±10,06	5,90±13,91	5,25±11,98

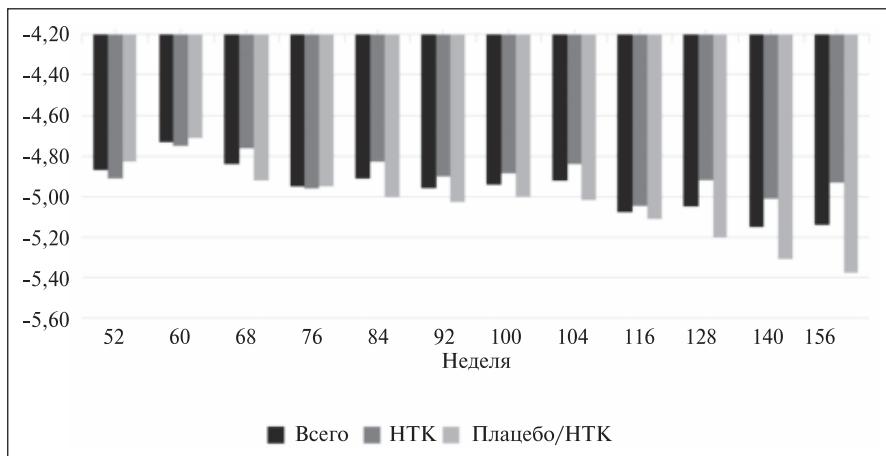


Рис. 1. Динамика интенсивности боли в спине относительно исходного уровня на неделях 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 и 156 применения НТК (популяция ITT)

Fig. 1. Dynamics of back pain compared to baseline at week 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 and 156 of NTK treatment (ITT population)

пе 1 (-4,91±1,92, -4,75±2,01, -4,76±1,99, -4,96±2,01, -4,83±1,78, -4,90±1,96, -4,89±2,06, -4,84±2,20, -5,05±2,16, -4,92±2,18, -5,01±2,03, -4,93±2,18 соответственно), в группе 2 (-4,83±1,91, -4,71±2,14, -4,92±1,94, -4,95±1,97, -5,01±2,00, -5,03±1,77, -5,01±2,15, -5,02±2,11, -5,11±1,85, -5,02±1,84, -5,31±1,77, -5,38±2,02 соответственно) и в обеих группах в целом (-4,87±1,91, -4,73±2,07, -4,84±1,97, -4,95±1,98, -4,91±1,89, -4,96±1,87, -4,94±2,10, -4,92±2,15, -5,08±2,02, -5,05±2,03, -5,15±1,91, -5,14±2,11 соответственно).

Положительная динамика регистрировалась и в отношении стойкого уменьшения выраженности ночной боли в спине по сравнению с ее значением на момент скрининга (рис. 2) в течение всего периода продленной терапии на неделях 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 и 156: в группе 1 (-5,0±2,27, -4,9±2,27, -4,9±2,24, -5,1±2,29, -5,0±2,03, -5,0±2,17, -5,0±2,24, -5,0±2,5, -5,02±2,31, -5,0±2,35, -5,2±2,16,

-5,1±2,34 соответственно), в группе 2 (-5,0±2,05, -5,0±2,29, -5,2±2,25, -5,2±2,08, -5,3±2,23, -5,3±1,99, -5,2±2,4, -5,2±2,21, -5,3±2,02, -5,4±2,06, -5,5±1,99, -5,6±2,15 соответственно) и в обеих группах в целом (-5,0±2,16, -4,9±2,28, -5,0±2,25, -5,1±2,19, -5,1±2,12, -5,1±2,09, -5,1±2,31, -5,1±2,36, -5,3±2,18, -5,2±2,22, -5,3±2,08, -5,3±2,26 соответственно).

Обсуждение. Согласно рекомендациям ASAS/EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology), лечение АС должно быть направлено на максимальное улучшение КЖ, связанного со здоровьем, посредством контроля воспаления и симптомов (боль и усталость), на торможение структурных изменений, а также на поддержание или нормализацию функций и социальной активности [13].

Достижения в области медицины привели к разработке инновационных терапевтических средств, таких как генно-инженерные биологические (ГИБП) и таргетные синтетические (тсБПВП) препараты, высокая эффективность которых доказана при лечении различных ревматических заболеваний, в том числе АС [13]. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что все виды терапии благоприятно воздействуют на КЖ при АС, в первую очередь благодаря контролю симптомов и воспаления [14]. Еще в самых ранних работах было отмечено значительное улучшение большинства показателей КЖ у пациентов, получавших иФНО α . При этом устойчивый положительный эффект сохранялся в течение нескольких лет [2], что подтверждено и в более поздних исследованиях. Так, на фоне внутривенного введения голимумаба у пациентов с активным АС клинически значимое улучшение показателей, характеризую-

щих КЖ и производительность труда, зафиксировано уже на 8-й неделе по сравнению с исходным уровнем. Данная тенденция сохранялась на всем протяжении наблюдения [7].

Сходные сведения были получены у больных АС, которым назначали ингибиторы ИЛ17. Результаты 52-недельного исследования MEASURE 1 продемонстрировали существенное и устойчивое улучшение симптомов АС при применении секукинумаба, в том числе в отношении многих аспектов физического функционирования и КЖ по сравнению с плацебо [15]. Следует отметить, что по некоторым параметрам, включая физический компонент SF-36, положительный ответ удерживался в течение 4 лет терапии [16]. Аналогичное улучшение PRO было выявлено в MEASURE 2–4, а также в рандомизированных контролируемых исследованиях III фазы COAST-V и COAST-W при использовании иксекизумаба [6].

Расширение подходов к лечению АС после внедрения ингибиторов Янус-киназ (иJAK) способствовало проведению ряда работ, в которых получены дополнительные доказательства эффективности этой группы препаратов в отношении широкого спектра исходов, сообщаемых пациентами. Было показано, что на фоне приема тофасцитиниба (ТОФА) 5 мг 2 раза в день позитивный ответ возникал уже на 2-й неделе и нарастал до 48-й недели. Интересно, что уже на 16-й неделе процент пациентов, отметивших улучшение по показателям физического функционирования опросника SF-36, был выше в группе ТОФА, чем в группе плацебо [6]. Эти данные косвенно свидетельствуют о том, что при высокой активности воспалительного процесса боль является одним из ведущих факторов, влияющих на показатели PRO. Улучшение показателей PRO было зарегистрировано и у больных с АС, получавших другие иJAK. В исследовании II/III фазы SELECT-AXIS-1 использование упадасцитиниба 15 мг 1 раз в день ассоциировалось с улучшением функциональных показателей и КЖ [6].

Анализ дополнительных конечных точек (изменение интенсивности боли в спине, КЖ и трудоспособности) для оценки эффективности продленной терапии НТК у больных АС показал, что длительное применение НТК приводит не только к стойкому снижению активности заболевания, но и к улучшению всех изученных параметров с сохранением положительной динамики до 3 лет терапии. На фоне лечения НТК наблюдалось существенное улучшение физического и психологического компонентов опросника SF-36, уменьшение показателей абсентеизма (временная утрата трудоспособности, связанная с отсутствием на рабочем месте по состоянию

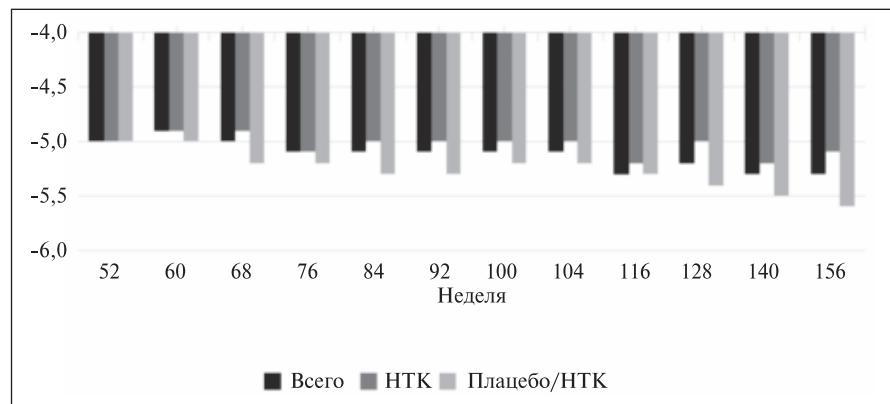


Рис. 2. Динамика ночной боли в спине относительно исходного уровня на неделях 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 и 156 применения НТК (популяция ITT)

Fig. 2. Dynamics of nocturnal back pain compared to baseline at week 52, 60, 68, 76, 84, 92, 100, 104, 116, 128, 140 and 156 of NTK treatment (ITT population)

здравья), презентеизма (сниженная производительность труда), увеличение повседневной активности. Преимущество лечения НТК определялось позитивным влиянием на боль в спине, в том числе ночную боль в спине, которая считается одним из признаков, характеризующих воспаление при АС. Следует отметить, что эффект был сопоставим в обеих группах, а тенденция к улучшению сохранялась на протяжении всего периода наблюдения. Полученные данные согласуются с ранее опубликованными результатами исследований других ГИБП и тсБПВП [6, 7, 15, 16].

Заключение. НТК является эффективным методом терапии активного АС. Под влиянием НТК улучшаются показатели КЖ, в том числе значимо снижается интенсивность боли и улучшается производительность труда. Необходимы дальнейшие исследования всех аспектов КЖ у больных АС для оптимизации подходов к лечению и оценки эффективности терапии.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA; WHOQOL Group. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res.* 2004 Mar;13(2):299-310. doi: 10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
2. Kotsis K, Voulgari PV, Drosos AA, et al. Health-related quality of life in patients with ankylosing spondylitis: a comprehensive review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014 Dec;14(6):857-72. doi: 10.1586/14737167.2014.957679. Epub 2014 Sep 5.
3. Леонова МВ. Оценка исходов пациентами в клинических исследованиях. Качественная Клиническая Практика. 2016;(2):38-45. [Leonova MV. Evaluation of patient outcomes in clinical trials. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika.* 2016;(2):38-45].
4. He Q, Luo J, Chen J, et al. The validity and reliability of quality of life questionnaires in patients with ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes.* 2022 Jul 30;20(1):116. doi: 10.1186/s12955-022-02026-5
5. Пирогова ОА, Раскина ТА, Летаева МВ. Боль – основной компонент качества жизни больных анкилозирующим спондилитом и возможности ее купирования. Современная ревматология. 2013;7(3):53-7. [Pirogova OA, Raskina TA, Letaeva MV. Pain is a major component of quality of life in patients with ankylosing spondylitis and the possibilities of its relief. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal.* 2013;7(3):53-7. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2013-273
6. Navarro-Compan V, Wei JC, van den Bosch F, et al. Effect of tofacitinib on pain, fatigue, health-related quality of life and work productivity in patients with active ankylosing spondylitis: results from a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *RMD Open.* 2022 Jun;8(2):e002253. doi: 10.1136/rmdopen-2022-002253
7. Reveille JD, Hwang MC, Danve A, et al. The effect of intravenous golimumab on health-related quality of life and work productivity in adult patients with active ankylosing spondylitis: results of the phase 3 GO-ALIVE trial. *Clin Rheumatol.* 2021 Apr;40(4):1331-1341. doi: 10.1007/s10067-020-05342-7. Epub 2020 Sep 14.
8. Мазуров ВИ, Эрдес ШФ, Гайдукова ИЗ и др. Долгосрочная эффективность и безопасность нетакимаба при лечении анкилозирующего спондилита: результаты международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA. Современная ревматология. 2020;14(4):39-49. [Mazurov VI, Erdes ShF, Gaydukova IZ, et al. Long-term efficacy and safety of netakimab in the treatment of ankylosing spondylitis: results of Phase III international, multicenter, randomized double-blind clinical trial BCD-085-5/

- ASTERA. Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal. 2020;14(4): 3949. (In Russ.). doi: 10.14412/1996-7012-2020-4-39-49
9. Мазуров ВИ, Гайдукова ИЗ, Эрдес Ш и др. Эффективность и безопасность нетакимаба, моноклонального антитела против интерлейкина-17А, у пациентов с активным анкилозирующим спондилитом. Результаты международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA. Научно-практическая ревматология. 2020;58(4):376-86. [Mazurov VI, Gaidukova IZ, Erdes Sh, et al. Efficacy and safety of netakimab, anti-IL-17A monoclonal antibody, in patients with ankylosing spondylitis. Results of phase III international, multicenter, randomized double-blind clinical trial BCD-085-5/ASTERA. Nauchno-prakticheskaya revmatologiya. 2020;58(4):376-86. (In Russ.)].
10. Anderson JJ, Baron G, van der Heijde D, et al. Ankylosing spondylitis assessment group preliminary definition of short-term improvement in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* 2001 Aug;44(8):1876-86. doi: 10.1002/1529-0131(200108)44:8<1876::AID-ART326>3.0.CO;2-F.
11. Brazier JE, Harper R, Jones NM, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ.* 1992 Jul 18;305(6846):160-4. doi: 10.1136/bmj.305.6846.160
12. Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics.* 1993 Nov;4(5):353-65. doi: 10.2165/00019053-199304050-00006
13. Ramiro S, Nikiphorou E, Sepriano A, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis.* 2023 Jan;82(1): 19-34. doi: 10.1136/ard-2022-223296. Epub 2022 Oct 21.
14. Danve A, Deodhar A. Treatment of axial spondyloarthritis: an update. *Nat Rev Rheumatol.* 2022 Apr;18(4):205-216. doi: 10.1038/s41584-022-00761-z. Epub 2022 Mar 10.
15. Deodhar AA, Dougados M, Baeten DL, et al. Effect of Secukinumab on Patient-Reported Outcomes in Patients With Active Ankylosing Spondylitis: A Phase III Randomized Trial (MEASURE 1). *Arthritis Rheumatol.* 2016 Dec;68(12):2901-2910. doi: 10.1002/art.39805.
16. Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, et al. Secukinumab shows sustained efficacy and low structural progression in ankylosing spondylitis: 4-year results from the MEASURE 1 study. *Rheumatology (Oxford).* 2019 May 1; 58(5):859-868. doi: 10.1093/rheumatology/ key375

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

01.10.2023/20.11.2023/23.11.2023

Заявление о конфликте интересов/Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется компанией ЗАО «БИОКАД». Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования.

Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The article is sponsored by BIOCADC. The conflict of interest has not affected the results of the investigation.

The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Дубинина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-1771-6246>
 Демина А.Б. <https://orcid.org/0000-0002-3106-3296>
 Агафонова Е.М. <https://orcid.org/0000-0002-2246-686X>
 Эрдес Ш. <https://orcid.org/0000-0003-3195-5187>
 Мазуров В.И. <https://orcid.org/0000-0002-0797-2051>
 Гайдукова И.З. <https://orcid.org/0000-0003-3500-7256>
 Пристром А.М. <https://orcid.org/0000-0002-5782-8832>
 Кундер Е.В. <https://orcid.org/0000-0001-6391-7703>
 Сорока Н.Ф. <https://orcid.org/0000-0002-9915-2965>
 Кастанаян А.А. <https://orcid.org/0000-0002-1170-8691>
 Поварова Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-7304-6769>
 Жугрова Е.С. <https://orcid.org/0000-0002-8622-5205>
 Плаксина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-6927-1752>
 Шестерня П.А. <https://orcid.org/0000-0001-8652-1410>
 Кропотина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-0689-8646>
 Антипова О.В. <https://orcid.org/0000-0002-6133-4034>
 Смолярчук Е.А. <https://orcid.org/0000-0002-2615-7167>
 Цюпа О.А. <https://orcid.org/0000-0002-6297-4279>
 Абдулганиева Д.И. <https://orcid.org/0000-0001-7069-2725>
 Лапшина С.А. <https://orcid.org/0000-0001-5474-8565>
 Кречикова Д.Г. <https://orcid.org/0000-0003-1207-6144>
 Гордеев И.Г. <https://orcid.org/0000-0002-3233-4369>
 Несмиянова О.Б. <https://orcid.org/0000-0002-5599-8248>
 Тыренко В.В. <https://orcid.org/0000-0002-0470-1109>
 Иливанова Е.П. <https://orcid.org/0000-0002-9312-3768>
 Стрелкова А.В. <https://orcid.org/0000-0002-9077-889X>



ЭФЛЕЙРА®
нетакимаб

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ИНГИБИТОР ИЛ-17



ПРЕПАРАТ ВОЗДЕЙСТВУЕТ НА ОБА
ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССА
ПРИ АНКИЛОЗИРУЮЩЕМ СПОНДИЛИТЕ:

- КУПИРУЕТ ВОСПАЛЕНИЕ
- ПРЕПЯТСТВУЕТ
ПРОЛИФЕРАЦИИ
КОСТНОЙ ТКАНИ[®]

40%

пациентов достигли
ASAS40 на 16 неделе
терапии^{**}

45%

пациентов достигли
частичной ремиссии ASAS
через год терапии^{**}

80%

пациентов достигли отсутствия
активности/умеренной активности АС
по BASDAI и ASDAS-CPB через год терапии^{**}

УЖЕ НА 4 НЕДЕЛЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ЗНАЧИМОЕ СНИЖЕНИЕ
ИНТЕНСИВНОСТИ БОЛИ В СПИНЕ^{**}

[®]ИЛ-17 – цитокин, играющий ключевую роль в воспалительном процессе и избыточной остеопролиферации при анкилозирующем спондилите.
Gravallese EM et al. Nat Rev Rheumatol 14, 631–640 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41584-018-0091-8>.

^{**}Data on file. BCD-085-5/ASTERA: Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое
исследование эффективности и безопасности препарата нетакимаб у больных активным анкилозирующим спондилитом.

Краткая инструкция по применению препарата Эфлейра[®]

Перед началом применения ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Эфлейра[®].

Краткое описание препарата Эфлейра[®]:

Нетакимаб, раствор для подкожного введения 60 мг/мл РУ № ЛП-005439

Показания к применению:

Лечение болячного спондилита среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия; лечение активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов при недостаточном ответе на стандартную терапию; лечение активного спондилитического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к нетакимабу, а также к любому из вспомогательных веществ препарата; клинически значимые инфекционные заболевания в острой фазе, включая туберкулез; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность, грудное вскармливание.

С осторожностью:

Следует соблюдать осторожность при назначении нетакимаба пациентам с хроническими и рецидивирующими инфекциями или с анатомическими указаниями на них, в периоде ранней реконвалесценции после тяжелых и среднетяжелых инфекционных заболеваний, а также после недавно проведенной вакцинации живыми вакцинами; в связи с ограниченными данными клинических исследований о применении нетакимаба у пациентов в возрасте старше 65 лет, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам указанной возрастной группы; в связи с отсутствием сведений о применении нетакимаба у больных воспалительными заболеваниями кишечника, следует избегать его назначения пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом.

Режим дозирования:

- Псориаз: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем 1 раз каждые 4 недели.
- Анкилозирующий спондилит: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели.
- Спондилитический артрит: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели до недели 10, далее 1 раз в 4 недели.

АС – анкилозирующий спондилит.

ASAS40 – 40% улучшение в состоянии больного АС согласно критериям Международной ассоциации по изучению спондилоартритов (ASAS).

ASAS частичная ремиссия – наличие не более 2 баллов (по шкале 0-10) в каждом параметре из 4-х параметров ASAS.

BASDAI – индекс оценки активности анкилозирующего спондилита.

ASDAS-CPB – индекс активности анкилозирующего спондилита, учитывающий при расчетах С-реактивный белок.

Особые указания:

• Наличие таких потенциально тяжелых инфекций как ВИЧ, активный гепатит В и/или С, сифилис, туберкулез, относится к противопоказаниям для назначения нетакимаба.

• Перед назначением препарата Эфлейра[®] и в ходе терапии необходимо проводить стандартный скрининг на туберкулез. Пациентам с латентным туберкулезом рекомендуется пройти стандартный курс противотуберкулезной терапии перед началом терапии препаратором Эфлейра[®].

• При использовании нетакимаба потенциально возможно развитие реакции гиперчувствительности. При возникновении анафилактических или других серьезных аллергических реакций применение препарата Эфлейра[®] следует немедленно прекратить и начать соответствующую симптоматическую терапию.

• Наличие алкогольной или наркотической зависимости, а также психических расстройств может стать причиной несоблюдения пациентом графика лечения нетакимабом, что, в свою очередь, может привести к снижению эффективности терапии.

• Не следует проводить иммунизацию живыми вакцинами в ходе лечения препаратом Эфлейра[®], так как клиническая оценка безопасности данного взаимодействия в рамках клинических исследований не проводилась. Иммунизация инактивированными вакцинами во время терапии нетакимабом должна выполняться с осторожностью.

Побочное действие: наиболее частой нежелательной реакцией в проведенных клинических исследованиях была нейтропения, большинство случаев которой были легкой или средней степени тяжести и не требовали прекращения лечения. Часто (от 1 до 10%) встречались инфекции верхних дыхательных путей, нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз, повышение активности АЛТ, АСТ, положительный результат исследования на комплекс *Mycobacterium tuberculosis*.

Иммуногенность: в ходе клинических исследований препарата Эфлейра[®] при лечении спондилита и анкилозирующего спондилита выработка сыворотящих антител к нетакимабу была зарегистрирована менее чем в 0,5 % случаев. Нейтрализующих антител выявлено не было.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать!

Срок годности: 2 года. Отпускают по рецепту.

Для получения более подробной информации о препарате
ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому
применению препарата Эфлейра[®]. ЗАО «БИОКАД», Россия

RU.EFL.00020.2703.2020

BIOCAD
Biotechnology Company

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ

АНКИЛОЗИРУЮЩИЙ СПОНДИЛИТ

ПРЕПАРАТ ЭФФЕКТИВЕН В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С АКТИВНЫМ АНКИЛОЗИРУЮЩИМ СПОНДИЛИТОМ В

- 60,5% пациентов достигли ответа по ASAS20 уже на 16 неделе терапии²:

30,8 %

доля пациентов с неактивным заболеванием за первый год терапии¹ (по ASDAS-СРБ)

-4,4 балла

по показателю BASDAI на протяжении 3 лет лечения в общей популяции¹

64 %

пациентов достигли показателя ASAS 4/5 к 156 неделе¹

73,9 %

достигли низкой активности заболевания или неактивного заболевания по индексу ASDAS-СРБ на 156 неделе терапии¹

В течение 3 лет терапии НТК отмечалось значительное снижение доли пациентов с высокой (2,1≤ASDAS-СРБ<3,5) и очень высокой активностью заболевания (ASDAS-СРБ ≥3,5) при увеличении доли пациентов с неактивным заболеванием (ASDAS-СРБ <1,3) и его низкой активностью (1,3≤ASDAS-СРБ<2,1)¹

РЕЖИМ ПРИМЕНЕНИЯ

По 120 мг на неделе 0, 1, 2 и далее 1 раз в 2 недели начиная с 4 недели

27
упаковок

в 1-й год терапии

26
упаковок

во 2-й год и далее

ПСОРИАТИЧЕСКИЙ АРТРИТ

ПРЕПАРАТ ЭФФЕКТИВЕН В ОТНОШЕНИИ ВСЕХ ПРОЯВЛЕНИЙ ПСОРИАТИЧЕСКОГО АРТРИТА В ДОЛГОСРОЧНОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ

Данные на 154 неделе терапии:

АРТРИТ

78,4 %

пациентов демонстрируют ответ по ACR20³

ЭНТЕЗИТ

97,4 %

пациентов демонстрируют разрешения энтеозита³

ПСОРИАЗ

80,3 %

пациентов демонстрируют ответ по PASI 75³

ДАКТИЛИТ

100 %

пациентов демонстрируют разрешения дактилитов³

ВЫРАЖЕННО СНИЗИЛАСЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ АКСИАЛЬНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ УЖЕ НА 24 НЕДЕЛЕ ТЕРАПИИ⁴

1. Мазуров В.И., Эрдес Ш.Ф., Гайдукова И.З., Дубинина Т.В., Пристром А.М., Кундер Е.В., Сорока Н.Ф., Кастанаян А.А., Поварова Т.В., Жугрова Е.С., Плаксина Т.В., Шестерня П.А., Кропотина Т.В., Антилова О.В., Смолярчук Е.А., Цюпа О.А., Абдулганиева Д.И., Лапшина С.А., Кречикова Д.Г., Гордеев И.Г., Несмиянова О.Б., Ильинова Е.П., Стрелкова А.В., Тыренко В.В., Михайлова Е.А., Еремеева А.В. Современная ревматология. 2024;18(1):35-46.

2. Мазуров В.И., Эрдес Ш.Ф., Гайдукова И.З., Дубинина Т.В., Пристром А.М., Кундер Е.В., Сорока Н.Ф., Кастанаян А.А., Поварова Т.В., Жугрова Е.С., Плаксина Т.В., Шестерня П.А., Кропотина Т.В., Антилова О.В., Смолярчук Е.А., Цюпа О.А., Абдулганиева Д.И., Лапшина С.А., Кречикова Д.Г., Гордеев И.Г., Несмиянова О.Б., Ильинова Е.П., Стрелкова А.В., Еремеева А.В., Зинкина-Орихан А.В. Современная ревматология. 2020;14(4):39-49.

3. Коротаева Т.В., Мазуров В.И., Лила А.М., Гайдукова И., Бакулов А.Л., Санцов А.В., Хайрутдинов В.Р., Зинкина-Орихан А.В., Линькова Ю.Н., Еремеева А.В. Современная ревматология. 2024;18(4):33-42.

Информация в данном материале носит информационный характер и предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Препарат Эфлейра является лекарственным средством. Имеются противопоказания к применению и побочные реакции.

Ссылка на общую характеристику лекарственного средства: http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_134541/1744204315709.pdf



Организация-партнер, отвечающая за создание/адаптацию/переработку рекламной и маркетинговой информации в материалах о препарате Эфлейра на территории Армении:

ООО «Арго-Фарм», Республика Армения, г. Ереван, ул. Исакова 50/3, 0027

Тел.: +374 (011) 74 4080

Электронная почта: info@argopharm.am

BIOCADC
Biotechnology Company

Производитель и держатель регистрационного удостоверения препарата Эфлейра в Армении: АО «БИОКАД».

Адрес: АО «Биокад», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр.1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33,
факс: +7 (812) 380 49 34,
email: biocad@biocad.ru