

# Эффективность нетакимаба у пациентов с псориазом и длительностью заболевания до 1 года:

реализация стратегии раннего назначения  
генно-инженерной биологической терапии



# Эффективность нетакимаба у пациентов с псориазом и длительностью заболевания до 1 года: реализация стратегии раннего назначения генно-инженерной биологической терапии

А. С. Круглова<sup>1</sup>, Н. О. Переверзина<sup>1</sup>, Н. С. Руднева<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва

<sup>2</sup>ГУЗ «Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер», г. Тула

<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Тульский государственный университет», г. Тула

## РЕЗЮМЕ

В настоящее время в реальной клинической практике все больше придерживаются мнения, что раннее назначение ГИБП не только профилактирует прогрессирование патологического процесса со стороны кожи, но и предотвращает развитие псориатического артрита, а также благоприятно влияет на коморбидные патологии и осложнения, связанные с системным воспалением. Раннее лечение может модифицировать течение болезни и предотвратить не только развитие тяжелых форм и инвалидизации, но и остановить прогрессирование псориаза с учетом всех звеньев патогенеза. В этом аспекте обоснованным является назначение блокаторов ИЛ-17А.

**Материал и методы.** В исследование всего было включено 16 пациентов в возрасте 18–35 лет с периодом манифестации псориаза кожи <1 года, которые получали нетакимаб в дозировке 120 мг подкожно на 0, 1, 2 неделе и затем 120 мг каждый месяц на протяжении 52 недель.

**Результаты.** К 4 неделе 68,75% (n=11) пациентов достигли уровня PASI 75, 37,5% (n=6) – PASI90 и 18,75% (n=3) – PASI100. К 8 неделе дельта PASI75 отмечено у 87,5% (n=14) пациентов, у 68,75% (n=11) – PASI90 и 50% (n=8) – PASI100. К 24 неделе 100% (n=16) пациентов достигли уровня PASI75, 81,25% (n=13) – PASI90 и 68,75% (n=11) – PASI100. К 52 неделе дельта PASI75 отмечено у 100% (n=16) пациентов, у 100% (n=16) – PASI90 и 87,5% (n=14) – PASI100.

**Выводы.** Пациенты с меньшим стажем заболевания (до 1 года), на фоне терапии нетакимабом достигают PASI75, PASI90, PASI100 в более короткие сроки (сравнение с данными клинических исследований). При наличии факторов агрессивного течения псориаза (быстрое прогрессирование процесса, распространенный процесс при манифестации, отсутствие эффекта от топической терапии, постоянно прогрессирующее течение, факторы риска ПсА, субклиническое течение ПсА) раннее назначение генно-инженерной биологической терапии (нетакимаба) должно рассматриваться как наиболее целесообразная стратегия.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** псориаз, генно-инженерная терапия, нетакимаб, раннее назначение

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Efficacy of netakimab in patients with psoriasis and disease duration up to 1 year: implementation of a strategy for early prescription of genetic engineering biological therapy

L. S. Kruglova<sup>1</sup>, N. O. Pereverzina<sup>1</sup>, N. S. Rudneva<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Central State Medical Academy of the Administrative Department of the President of Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Tula Regional Clinical Dermatovenereological Dispensary, Tula, Russia

<sup>3</sup>Tula State University, Tula, Russia

## SUMMARY

Currently, in actual clinical practice, there is an increasing consensus that early administration of a biologically active drug not only prevents the progression of the pathological process in the skin, but also prevents the development of psoriatic arthritis, and also has a beneficial effect on comorbid pathologies and complications associated with systemic inflammation. Early treatment can modify the course of the disease and prevent not only the development of severe forms and disability, but also stop the progression of psoriasis, taking into account all stages of pathogenesis. In this aspect, the prescription of IL-17A blockers is justified.

**Material and methods.** The study included a total of 16 patients aged 18–35 years with a period of manifestation of skin psoriasis <1 year, who received netakimab at a dosage of 120 mg subcutaneously at 0, 1, 2 weeks and then 120 mg every month for 52 weeks.

**Results.** By week 4, 68.75% (n=11) of patients achieved PASI 75, 37.5% (n=6) PASI90 and 18.75% (n=3) PASI100. By week 8, delta PASI75 was observed in 87.5% (n=14) of patients, 68.75% (n=11) – PASI90 and 50% (n=8) – PASI100. By week 24, 100% (n=16) of patients achieved PASI75, 81.25% (n=13) – PASI90 and 68.75% (n=11) – PASI100. By week 52, PASI75 delta was observed in 100% (n=16) patients, 100% (n=16) had PASI90 and 87.5% (n=14) had PASI100.

**Conclusions.** Patients with a shorter duration of the disease (up to 1 year) during netakimab therapy achieve PASI75, PASI90, PASI100 in a shorter time (comparison with clinical trial data). In the presence of factors for the aggressive course of psoriasis (rapid progression of the process, widespread process upon manifestation, lack of effect from topical therapy, constantly progressive course, risk factors for PsA, subclinical course of PsA), early prescription of genetic engineering biological therapy (netakimab) should be considered as the most appropriate strategy.

**KEY WORDS:** psoriasis, genetic engineering therapy, netakimab, early administration

**CONFLICT OF INTEREST.** The authors declare no conflict of interest.

**П**сориаз — это гетерогенное хроническое прогрессирующее иммуноопосредованное заболевание, при котором отмечается системное воспаление, приводящее к поражению различных систем и органов. В основе патогенеза псориаза лежит активация Th1 и Th17 с гиперпродукцией провоспалительных цитокинов ФНО- $\alpha$ , ИФН- $\gamma$ , ИЛ-17 и ИЛ-22. Согласно эпидемиологическим данным, в последние несколько лет наблюдается повышение заболеваемости псориазом: всё чаще сообщается о случаях тяжёлого течения болезни с функциональными нарушениями, потерей трудоспособности, инвалидизацией и выраженным снижением качества жизни у таких пациентов [1, 2].

В большинстве случаев первыми клиническими проявлениями псориаза являются поражения кожи (ПсО), которые предшествуют развитию псориатического артрита (ПсА) примерно у 75 % пациентов в течение 10 лет [2]. Факторы риска возникновения ПсА весьма разнообразны, могут быть как внутренними, так и внешними, а также, порой, сложно модифицируемы (коморбидные патологии и прием лекарственных средств, связанных с ними, генетическая предрасположенность, наличие системного воспаления и др.) [3–5]. По мере увеличения степени тяжести псориаза увеличивается распространенность и заболеваемость ПсА [6, 7]. При ПсА могут отмечаться поражения позвоночника, оставаясь на ранних стадиях незамеченными, так как протекают малосимптомно или вовсе без каких-либо проявлений («молчащее» течение). Отсутствие единого определения аксиального ПсА, понимания всех путей патогенеза, общепринятых и эффективных скрининговых форм опросников, недостаточность знаний врачей первичного звена и пациентов о всех формах ПсА, отсутствие биомаркеров, ограничения инструментальной диагностики (в частности по проведению рентгенографии всех отделов позвоночника, кистей, стоп и МРТ крестцово-подвздошных сочленений, как из-за настороженности пациента о воздействии рентген-излучения, так и недостаточности регламентирующих документов, позволяющих правильно маршрутизировать пациента в системе здравоохранения), назначение терапии, не соответствующей всем формам псориаза и ПсО, а также множество других факторов приводят к задержке диагностики, несвоевременному и неэффективному лечению, снижению комплаентности пациента и развитию тяжелых осложнений и инвалидизации [8]. Поскольку ПсА в большинстве случаев развивается позже псориаза кожи, возрастает роль дерматовенерологов в ранней диагностике ПсА и предотвращении развития псориаза и поражений костно-суставных структур.

Кроме того, благодаря научным достижениям, изменениям представлений о патогенезе, а также междисциплинарный подход способствовали значительному прогрессу определения сопутствующих и коморбидных заболеваний, связанных с псориазом. Системное воспаление (СВ) при псориазе играет значительную роль в патогенезе и прогрессии заболевания, а также может влиять на общее состояние пациента. Доказано отрицательное воздействие СВ на сердечно-сосудистую систему. Это связано с общим воспалительным процессом в организме, который может

способствовать развитию дисфункции эндотелия сосудов и другим патологическим изменениям. Тяжелое течение псориаза связано с повышенным риском инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности и является независимым фактором риска этих неблагоприятных исходов [9]. Кроме того, системное воспаление при псориазе может оказывать воз почки, печень, нервная система и другие. Пациенты действие на другие органы и системы, такие как с псориазом могут иметь повышенный риск развития метаболического синдрома, депрессии, а также других сопутствующих заболеваний.

Инвалидизация у пациентов молодого возраста с псориазом может быть вызвана не только физическими ограничениями, но и социальными проблемами. Известно, что пациенты, страдающие от псориаза, часто испытывают невротические состояния из-за хронического характера заболевания, что усложняет его течение. Психогенные факторы рассматриваются как патоластические, т.е. участвующие в его формировании и обострении. Хроническое течение заболевания, частые рецидивы, развитие тяжелых форм и ранняя инвалидизация обуславливают высокий уровень социальной стигматизации, что сильно влияет на эмоциональное состояние пациентов и воспринимается ими как стрессовая ситуация, которая может менять их привычную «картину мира». Пациенты с псориазом начинают стремиться к уменьшению количества социальных контактов, особенно с незнакомыми людьми, для них становятся характерными чувства стыда, гнева, раздражения, беспокойства и смущения; также наблюдается формирование избирательного поведения и утаивание заболевания от других людей. В этой связи авторы отмечают у больных сложности в получении высокооплачиваемой работы, эпизоды увольнения под различными предлогами из-за имеющегося косметического дефекта, страх перед открытыми общественными местами или даже проблемы в отношениях из-за недопонимания партнера. Также многие пациенты ограничивают физическую активность и занятия спортом из-за рисков обострения псориаза и псориатического артрита (феномен Кебнера), что на фоне коморбидных метаболических расстройств и высокого индекса массы тела (ИМТ) приводит к «статичности» пациентов, развитию «порочного круга» (отсутствие физической деятельности + депрессия и нарушения питания = метаболический синдром, ожирение = повышение провоспалительных цитокинов, синтезируемых жировой тканью = усиление СВ) и прогрессированию заболевания. Это, в свою очередь, усиливает их социальную дезадаптацию, снижает качество жизни, увеличивает негативные переживания и риск суицидального поведения [10].

Качество жизни больных псориазом зависит не только от тяжести и распространенности кожного процесса, наличия субъективных симптомов и частоты обострений. Важным аспектом, влияющим как на восприятие болезни пациентом, так и на выбор терапии, является локализация высыпаний. Псориаз на видимых участках кожи, таких как лицо, руки, ногтевые пластинки, может оказывать существенное негативное влияние не только на физическое состояние, но и психологические и социальные аспекты



качества жизни. Значительные психологические и социальные трудности, обусловленные зудом и шелушением кожи волосистой части головы, оказывают негативное влияние на психику в большей степени, чем при псориазе с поражением туловища и конечностей. При локализации псориазных высыпаний на коже волосистой части головы показатели качества жизни у пациентов снижены наиболее значительно и порой влияют на выбор профессии и социальную активность в целом [11]. Ладонно-подошвенный псориаз характеризуется длительным торпидным течением. Часто приводит к нарушениям социальной активности. Также является фактором риска аксиальных поражений и других форм ПсА. Инверсный псориаз (псориаз складок) часто возникает у пациентов с сопутствующими эндокринными нарушениями (сахарный диабет, патологии щитовидной железы) и часто осложняется присоединением вторичной инфекции. Такие поражения могут приводить к ограничениям в повседневной деятельности, потере личных отношений, а, порой, и невозможности вести половую жизнь. Монотерапия наружными средствами зачастую неэффективна и приводит к снижению комплаентности пациента. Псориаз также может поражать как ногтевые пластины (псориазная ониходистрофия), так и околоногтевую область (псориазная паронихия). Пациенты с псориазом ногтей жалуются на боль, неспособность хватать мелкие предметы, завязывать шнурки на обуви или застегивать одежду на пуговицах, а также на снижение поверхностной чувствительности. Боль при псориазе ногтей часто ассоциируется с болью в суставах, поэтому наличие псориаза ногтей может идентифицировать пациентов, которые имеют риск развития инвалидирующего псориазного артрита [12]. Поэтому зачастую псориаз «проблемных локализаций» требует раннего назначения системной терапии, несмотря на ограниченную площадь поражения [13].

Задержка диагностики псориаза, ПсА и осложнений коморбидных патологий на фоне СВ может также приводить к развитию более тяжелых форм заболеваний и инвалидизации. Все еще нет четкого определения и критериев аксиального псориазного артрита, а, значит, утвержденных алгоритмов и объемов диагностических вмешательств. Все еще отсутствуют лабораторные (в т. ч. серологические) и инструментальные (специфичные для псориаза) маркеры. Согласно некоторым исследованиям у пациентов с псориазом и поражениями костно-суставной системы чаще отмечают повышенные уровни СРБ, но далеко не у каждого пациента. Кроме того, не всегда удается лабораторно «поймать» повышение СРБ в конкретный период. Генетический маркер HLA-B-27 также не всегда положительный у пациентов с псориазом и псориазным артритом, поэтому на него не следует ориентироваться при диагностике наличия/отсутствия псориаза. Также, как упоминалось выше, не каждый пациент согласится и имеет возможность на «полную» диагностику и скрининг псориазных поражений – рентгенологическое исследование всех отделов позвоночника, кистей, стоп, таза, особенно в течение короткого промежутка времени, скрининг на метаболические нарушения, определение

HLA-B 27, СОЭ, СРБ, а также проведение МРТ крестцово-подвздошных сочленений (КПС) для верификации активного воспаления при аксиальных поражениях. Кроме того, не всегда имеется активное воспаление КПС, а, значит, этот метод не может являться единственным при диагностике поражений позвоночника. Дополнительным фактором, который приводит к задержке диагностики, является отсутствие утвержденных единых скрининговых опросников, направленных на обнаружение всех форм псориаза (и кожи, и всех вариантов поражения костно-суставной системы), тем более на ранних стадиях. Чаще всего в РФ используют опросник mPEST, однако в последнее время все чаще упоминается опросник SAPsAD [14, 15]. Тем не менее не каждый врач в своей рутинной практике использует данные инструменты диагностики, а, соответственно, имеет риск не диагностировать какую-либо форму и проявление псориаза или установить поражения на поздних стадиях, когда упущено время для более активного лечения в наиболее благоприятный период («окно возможностей»).

В настоящее время в реальной клинической практике все больше придерживаются мнения, что раннее назначение ГИБП не только профилактирует прогрессирование патологического процесса со стороны кожи, но и предотвращает развитие ПсА, а также благоприятно влияет на коморбидные патологии и осложнения, связанные с СВ [16–18]. Раннее лечение может модифицировать течение болезни и предотвратить не только развитие тяжелых форм и инвалидизации, но и остановить прогрессирование псориаза с учетом всех звеньев патогенеза.

Тяжелые формы псориаза кожи часто устойчивы к стандартной системной терапии или же такие пациенты отказываются от лечения в связи с неблагоприятным профилем безопасности. В среднем 40–50% пациентов вынуждены прекратить терапию стандартными системными препаратами в связи с недостаточной эффективностью или полной непереносимостью [19]. В случае неудачи терапии в анамнезе у пациента может снижаться комплаентность к любым видам лечения. Это, в свою очередь, приводит как к развитию депрессивных расстройств, так и к снижению обращаемости к врачам для подбора подходящей терапии. Такая тактика лечения, также, как и задержка диагностики, может приводить к упущению времени и отрицательному влиянию на последующий прогноз с развитием тяжелых форм и инвалидизации. Помимо этого, не каждый пациент понимает, что псориаз является хроническим заболеванием, полного излечения от которого все еще не существует, поэтому терапия часто носит постоянный характер (лишь варьирует от формы и активности процесса). Лишь малая часть пациентов готова придерживаться всем рекомендациям врача на протяжении длительного периода времени. Поэтому использованию генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) как первой линии терапии все чаще отдают предпочтение. Терапия ГИБП высокоэффективна при купировании клинических проявлений псориаза, помогает снизить активность патологического процесса, останавливает рентгенологическое прогрессирование, а также выражено улучшает качество жизни больных. При назначении биологических препаратов учитываются

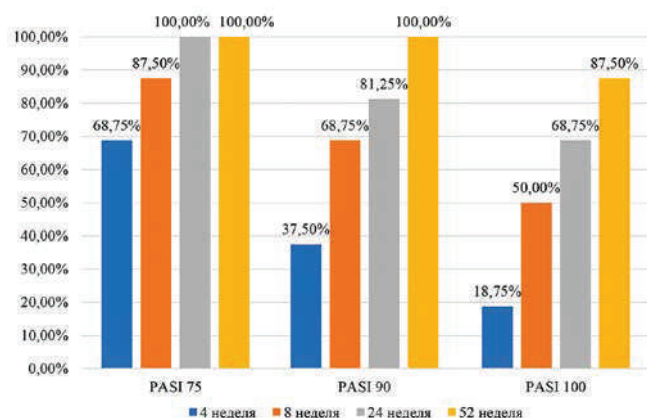


Рисунок 1. Динамика индекса PASI: количество пациентов с достижением PASI75, PASI90, PASI100.



Рисунок 2. Эффективность натакамаба: 8 и 12 недель терапии, достижение ppPASI100, NAPS150.

не только активность и клиническая форма заболевания, сопутствующие, коморбидные состояния (в том числе перекрестные аутовоспалительные патологии – ВЗК, увеит), наличие инфекционных заболеваний, но и режим дозирования, способ введения и доступность ГИБП, его иммуногенность, возможность применения в комбинации с другими

терапевтическими методами, эффективность и безопасность в каждом конкретном случае, а также предпочтения пациента. Поэтому выбор генно-инженерной биологической терапии осуществляется персонализировано [8]. В многочисленных исследованиях было доказано, что ключевую роль в развитии всех форм псориаза и ПсА играет именно ИЛ-17А. Ингибиторы ИЛ-17А демонстрируют высокую эффективность и безопасность, а также все чаще являются препаратом выбора для раннего комплексного терапевтического вмешательства у пациентов с псориазом [1, 8, 20].

### Результаты исследования

Нами было проведено проспективное неинтервенционное исследование с целью изучить эффективность и безопасность раннего назначения ингибитора ИЛ-17А (натакамаб) у пациентов с псориазом гладкой кожи, факторами риска или предикторами ПсА, а также коморбидными патологиями, на основании индексов тяжести и активности патологического процесса.

В исследование всего было включено 16 пациентов в возрасте 18–35 лет с периодом манифестации псориаза кожи <1 года, которые получали ГИБП натакамаб в дозировке 120 мг подкожно на 0,1,2 неделе и затем 120 мг каждый месяц на протяжении 52 недель. Средний возраст пациентов составил  $26,4 \pm 2,7$  лет. Среднее значение PASI = 21,4 балла, BSA = 25,1 %. Среднее значение дерматологического индекса качества жизни (ДИКЖ) = 27 баллов. Несмотря на то, что исследуемая группа включала пациентов молодого возраста с небольшим периодом манифестации заболевания, у 7 (43,75 %) пациентов отмечался повышенный ИМТ (>25 кг/м<sup>2</sup>) и метаболические нарушения. Также 2 (12,5 %) пациента проходили терапию у психотерапевта по поводу депрессивного расстройства, еще 11 пациентов (68,75 %) при первичном приеме указали, что псориаз выражено влияет на качество их жизни, социальную активность и работоспособность. У 8 пациентов (50 %) помимо поражений кожи отмечались поражения ногтевых пластин, у 14 (87,5 %) – поражения волосистой части головы, у 9 (56,25 %) – складок, у 3 (18,75 %) патологический кожный процесс затрагивал ладони и стопы. Жалобы со стороны костно-суставной системы отмечались у 13 (81,25 %) пациентов (9 жаловались на боли/скованность в спине, 4 отмечали припухание пальцев, 3 – боль в пятке).

Большинство пациентов, принимающих натакамаб, отметили выраженную положительную динамику от терапии со стороны кожного процесса и суставов уже к концу 1 месяца терапии (рис. 1). К 4 неделе 68,75 % (n=11) пациентов достигли уровня PASI 75, 37,5 % (n=6) – PASI 90 и 18,75 % (n=3) – PASI 100. К 8 неделе дельта PASI 75 отмечено у 87,5 % (n=14) пациентов, у 68,75 % (n=11) – PASI 90 и 50 % (n=8) – PASI 100. К 24 неделе 100 % (n=16) пациентов достигли уровня PASI 75, 81,25 % (n=13) – PASI 90 и 68,75 % (n=11) – PASI 100. К 52 неделе дельта PASI 75 отмечено у 100 % (n=16) пациентов, у 100 % (n=16) – PASI 90 и 87,5 % (n=14) – PASI 100. Лишь у 2 пациентов к концу 52 недели не удалось достичь дельта PASI 100, однако, мы предполагаем, что это могло быть связано с высоким ИМТ >30 кг/м<sup>2</sup> и сопутствующими коморбидными





Рисунок 3. Эффективность нетакимаба: 4 недели терапии достижение PASI90.

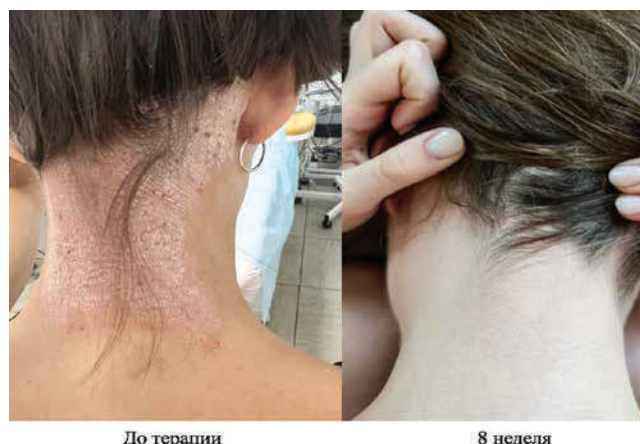


Рисунок 5. Эффективность нетакимаба у пациентки с поражением волосистой части головы: 8 недель терапии достижение PASI100.



Рисунок 4. Эффективность нетакимаба: 4 недели терапии достижение PASI100.



Рисунок 6. Эффективность нетакимаба: 4 недели терапии достижение PASI75.

патологиями (в большей степени метаболическим синдромом). Положительная динамика со стороны кожного процесса продемонстрирована на *рисунках 2–8*.

Помимо этого, у пациентов, имеющих на момент исследования псориатическое поражение ногтей, в ходе терапии было отмечено снижение NAPSИ или полное исчезновение симптомов.

У 100 % пациентов отмечалось выраженное улучшение качества жизни согласно дерматологическому индексу качества жизни: ДИКЖ <5 было достигнуто к 4 неделе терапии – 68,75 %, через 8 недель – 100 % (*рис. 9*). К 24 и 52 неделе ДИКЖ <5 был у 87,5 % и 100 % пациентов соответственно. Большая динамика ДИКЖ в ранние сроки (4, 8 недель) была отмечена у пациентов с исходно более



Рисунок 7. Эффективность нетакимаба у пациента с поражением лица и волосистой части головы: 12 недель терапии достижение PASI100.



Рисунок 8. Эффективность нетакимаба у пациента с метаболическим синдромом: 4 недели терапии достижение PASI100.

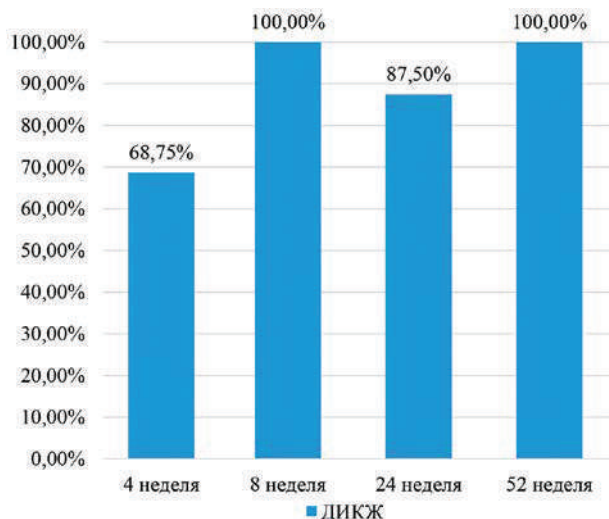


Рисунок 9. Динамика ДИКЖ – количество пациентов с ДИКЖ < 5.

тяжелой степенью тяжести кожного процесса и с поражением на проблемных локализациях (волосистая часть головы – ДИКЖ < 5 у 100 % пациентов, поражения в паховой области и межъягодичной складке – ДИКЖ < 5 у 100 % пациентов).

При проведении МРТ крестцово-подвздошных сочленений в режиме STIR с подавлением жира не было обнаружено признаков активного воспалительного процесса со стороны аксиальных поражений. Кроме того, не было отмечено прогрессирования структурных повреждений на рентгенограммах отделов позвоночника, стоп и кистей.

Установлено, что пациенты хорошо переносили терапию наталимабом. О побочных эффектах не сообщалось.

Обсуждая полученные результаты наблюдений, можно отметить, что пациенты с меньшим стажем заболевания (до 1 года), на фоне терапии наталимабом достигают PASI75, PASI90, PASI100 в более короткие сроки (сравнение с данными клинических исследований). При наличии факторов агрессивного течения псориаза (быстрое прогрессирование процесса, распространенный процесс при манифестации, отсутствие эффекта от топической терапии, постоянно прогрессирующее течение, факторы риска ПсА, субклиническое течение ПсА) раннее назначение генно-инженерной биологической терапии (наталимаба) должно рассматриваться как наиболее целесообразная стратегия. Также раннее назначение ГИБП может быть показано больным со среднетяжелым и тяжелым псориазом, с высыпаниями «проблемной локализации» (кожа лица, волосистой части головы, гениталий и ладонно-подошвенной области), с выраженным псориатическим поражением ногтей пластинок.

В данной статье представлены результаты наблюдательного исследования, подтверждающие быструю и выраженную регрессию симптомов псориаза при применении препарата наталимаб по стандартной схеме у пациентов с проявлениями псориаза и манифестацией процесса менее 1 года, требующими особого терапевтического подхода.

## Выводы

Таким образом, междисциплинарный подход, комплексная оценка состояния пациента с прогнозом активности процесса при манифестации псориаза, учет клинических форм и коморбидных патологий, наличие повышенных рисков развития ПсА, а также раннее терапевтическое вмешательство с помощью генно-инженерных биологических препаратов (наталимаб) пациентам с тяжелым и средне-тяжелым псориазом может позволить избежать инвалидизации, выраженного снижения качества жизни, необратимых изменений суставов, будет способствовать уменьшению системного воспаления, что в перспективе может рассматриваться как вторичная профилактика развития тяжелых форм и осложнений.

## Список литературы / References

1. Переверзина Н.О., Круглова Л.С., Коротаева Т.В. Эффективность и безопасность раннего назначения ингибиторов ИЛ-17А при терапии аксиальных поражений у пациентов с псориазом кожи. *Российский журнал кожных и венерических болезней*. 2023. Т. 26, No 1. С. 13–24.  
Pereverzina N. O., Kruglova L. S., Korotaeva T. V. Efficacy and safety of early administration of IL-17A inhibitors in the treatment of axial lesions in patients with skin psoriasis. *Russian Journal of Skin and Venereal Diseases*. 2023. T. 26, No. 1. pp. 13–24.
2. Ritchlin C. T., Colbert R. A., Gladman D. D. Psoriatic arthritis. *N Engl J Med*. 2017;376(10):957–70.
3. Переверзина Н.О., Круглова Л.С., Коротаева Т.В., Лиля А.М. Систематический обзор и метаанализ: факторы риска развития псориатического артрита. Часть 1. Современная ревматология. – 2022. – Т. 16. – №. 1. – С. 14–19.  
Pereverzina N. O., Kruglova L. S., Korotaeva T. V., Lila A. M. Systematic review and meta-analysis: risk factors for psoriatic arthritis. Part 1. *Modern rheumatology*. – 2022. – Т. 16. – No. 1. – pp. 14–19.
4. Переверзина Н.О. и др. Систематический обзор и метаанализ: факторы риска развития псориатического артрита. Часть 2. Современная ревматология. – 2022. Т. 16. № 2. С. 26–33.  
Pereverzina N. O. et al. Systematic review and meta-analysis: risk factors for the development of psoriatic arthritis. Part 2. *Modern rheumatology*. – 2022. T. 16. No. 2. P. 26–33.
5. Zabeti A., De Lucia O., Sakellariou G., et al. Predictors, risk factors, and incidence rates of psoriatic arthritis development in psoriasis patients: a systematic literature review and meta-analysis. *Rheumatol Ther*. 2021;8(4):1519–34.
6. Eder L., Haddad A., Rosen C. F., et al. The incidence and risk factors for psoriatic arthritis in patients with psoriasis: a prospective cohort study. *Arthritis Rheum*. 2016;68:915–23.
7. Ogdie A., Langan S., Love T., et al. Prevalence and treatment patterns of psoriatic arthritis in the UK. *Rheumatology (Oxford)*. 2013; 52: 568–75.
8. Переверзина, Н.О. Эффективность раннего назначения генно-инженерных биологических препаратов при терапии аксиальных поражений у пациентов с псориазом кожи: диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Переверзина Наталья Олеговна, 2023. – 190 с. – EDN OPDSZC.  
Pereverzina, N. O. The effectiveness of early administration of genetically engineered biological drugs in the treatment of axial lesions in patients with skin psoriasis: dissertation for the scientific degree of Candidate of Medical Sciences / Pereverzina Natalya Olegovna, 2023. – 190 p. – EDN OPDSZC.
9. Карнаухова М.Т., Корнишева В.Г., Фролова Е.В. Псориаз и патология сердечно-сосудистой системы (обзор литературы). 2023; 25 (3): 10–13.  
Karnaukhova M. T., Kornisheva V. G., Frolova E. V. Psoriasis and pathology of the cardiovascular system (literature review). 2023; 25 (3): 10–13.
10. Самушия М.А., Рожкова Ю.И., Затеишчиков Д.А., Круглова Л.С., Лобанова В.М. Соматореактивная циклотимия. Вопросы конкурирующих за роль осциллятора ритма аффективной патологии соматических заболеваний: псориаз и легочная артериальная гипертензия (клинический случай). Психиатрические расстройства в общей медицине. – 2018. – № 4. – С. 21–26.  
Samushiya M. A., Rozhkova Yu. I., Zateyshchikov D. A., Kruglova L. S., Lobanova V. M. Somatoreactive cyclothymia. Issues of somatic diseases competing for the role of rhythm oscillator of affective pathology: psoriasis and pulmonary arterial hypertension (clinical case). *Psychiatric disorders in general medicine*. – 2018. – № 4. – С. 21–26.
11. Пашинян А.Г., Дворников А.С., Донцова Е.В. Оценка качества жизни больных псориазом: обзор современных исследований // *Лечебное дело*. – 2019. – № 2. – С. 32–35.  
Pashinyan A. G., Dvornikov A. S., Dontsova E. V. Assessing the quality of life of patients with psoriasis: a review of modern research // *Medical Affairs*. – 2019. – No. 2. – pp. 32–35.
12. Хотко А.А., Круглова Л.С., Помазанова М.Ю., Хотко Р.А. Эффективность препарата наталимаб в реальной клинической практике у пациентов с тяжелыми формами псориаза. *Медицинский Алфавит*. – 2020. – 6 (420). – Том № 1. – С. 28–34.  
Khotko A. A., Kruglova L. S., Pomazanova M. Yu., Khotko R. A. The effectiveness of the drug natekimab in real clinical practice in patients with severe forms of psoriasis. *Medical Alphabet*. – 2020. – 6 (420). – Vol. No. 1. – P. 28–34.



13. Псориаз. / Л.С. Круглова, А.Л. Бакулев, Т.В. Коротаева, А.М. Лиля, Н.О. Переверзина. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 328 с. ISBN 978–5–9704–7105–0. Psoriasis. / L.S. Kruglova, A.L. Bakulev, T.V. Korotaeva, A.M. Lila, N.O. Pereverzina. – Moscow: GEOTAR-Media, 2022. – 328 p. ISBN 978–5–9704–7105–0.
14. Круглова Л.С., Переверзина Н.О., Руднева Н.С. Новый подход к ведению пациентов с псориазом кожи и аксиальными поражениями: ранняя диагностика и ускоренная терапия. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (19): 6–14.  
Kruglova L.S., Pereverzina N.O., Rudneva N.S. A new approach to the management of patients with skin psoriasis and axial lesions: early diagnosis and accelerated therapy. Effective pharmacotherapy. 2023; 19 (19): 6–14.
15. Чамурлиева, М.Н. Поражение костно-суставного аппарата у больных псориазом по данным скринингового опросника PEST (Psoriasis Epidemiology Screening Tool) и ревматологического клинико-инструментального обследования / М.Н. Чамурлиева, Е.Ю. Логинова, Т.В. Коротаева // Научно-практическая ревматология. – 2014. – Т. 52. – № 6. – С. 636–642.  
Chamurlieva, M.N. Damage to the osteoarticular apparatus in patients with psoriasis according to the PEST (Psoriasis Epidemiology Screening Tool) screening questionnaire and rheumatological clinical and instrumental examination / M.N. Chamurlieva, E. Yu. Loginova, T.V. Korotaeva // Scientific and practical rheumatology. – 2014. – T. 52. – No. 6. – P. 636–642.
16. Абдулганиева Д.И., Бакулев А.Л., Белоусова Е.А. и др. Раннее назначение генно-инженерных биологических препаратов при иммуновоспалительных заболеваниях: возможности и перспективы. Позиция экспертов. Современная ревматология. 2020; 14 (3): 7–18.  
Abdulganieva D.I., Bakulev A.L., Belousova E.A. and others. Early prescription of genetically engineered biological drugs for immunoinflammatory diseases: possibilities and prospects. Experts' position. Modern rheumatology. 2020; 14 (3): 7–18.
17. Круглова Л.С., Львов А.Н. Ранняя диагностика псориазического артрита и возможности контроля над заболеванием. Обзор литературы. Медицинский алфавит № 26 / 2019, том № 2. Дерматология.  
Kruglova L.S., Lvov A.N. Early diagnosis of psoriatic arthritis and the possibility of disease control. Literature review. Medical alphabet No. 26 / 2019, volume No. 2. Dermatology
18. Круглова Л.С., Хотко А.А., Петрий М.А. Раннее назначение генно-инженерной биологической терапии пациентам с псориазом // Медицинский алфавит. – 2019. – Т. 1. – № 7. – С. 25–28.  
Kruglova L.S., Khotko A.A., Petriy M.A. Early administration of genetic engineering biological therapy to patients with psoriasis // Medical alphabet. – 2019. – T. 1. – No. 7. – pp. 25–28.
19. Levin AA, Gottlieb AB, Au SC. A comparison of psoriasis drug failure rates and reasons for discontinuation in biologics vs conventional systemic therapies. J Drugs Dermatol. 2014 Jul;13(7):848–53.
20. Переверзина Н.О., Круглова Л.С. Раннее назначение генно-инженерных биологических препаратов пациентам с псориазом кожи и аксиальными поражениями. Эффективная фармакотерапия. – 2023. – Т. 19, № 39. – С. 6–12.  
Pereverzina N.O., Kruglova L.S. Early administration of genetically engineered biological drugs to patients with skin psoriasis and axial lesions. Effective pharmacotherapy. – 2023. – T. 19, No. 39. – P. 6–12.

Статья поступила / Received 30.03.24

Получена после рецензирования / Revised 05.04.24

Принята в печать / Accepted 17.04.24

**Сведения об авторах**

**Круглова Лариса Сергеевна**, д.м.н., проф., проректор по учебной работе, зав. кафедрой дерматовенерологии и косметологии<sup>1</sup>. E-mail: kruglovals@mail.ru. eLibrary SPIN: 1107–4372. ORCID: 0000–0002–5044–5265

**Переверзина Наталья Олеговна**, к.м.н., кафедра дерматовенерологии и косметологии<sup>1</sup>. E-mail: natalia.pereverzina@gmail.com. eLibrary SPIN: 8923–7850. ORCID: 0000–0003–1563–9475

**Руднева Наталья Сергеевна**, к.м.н., главный врач, главный внештатный специалист дерматовенеролог<sup>2</sup>, косметолог Министерства здравоохранения Тульской области, доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней, курса дерматовенерологии<sup>3</sup>. E-mail: natalya.rudneva@tularegion.ru. ORCID: 0000–0001–9638–2290

<sup>1</sup>ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия»  
Управления делами Президента РФ, Москва

<sup>2</sup>ГБУ «Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер», г. Тула

<sup>3</sup>ФГБОУ ВО «Тульский государственный университет», г. Тула

**Автор для переписки:** Круглова Лариса Сергеевна. E-mail: kruglovals@mail.ru

**Для цитирования:** Круглова Л.С., Переверзина Н.О., Руднева Н.С. Эффективность нетакимаб у пациентов с псориазом и длительностью заболевания до 1 года: реализация стратегии раннего назначения генно-инженерной биологической терапии. Медицинский алфавит. 2024; (9): 19–25.  
<https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-9-19-25>

**About authors**

**Kruglova Larisa S.**, DM Sci (habil.), professor, vice-rector for academic affairs, head of Dept of Dermatovenereology and Cosmetology<sup>1</sup>. E-mail: kruglovals@mail.ru. eLibrary SPIN: 1107–4372. ORCID: 0000–0002–5044–5265

**Pereverzina Natalya O.**, PhD Med, Dept of Dermatovenereology and Cosmetology<sup>1</sup>. E-mail: natalia.pereverzina@gmail.com. eLibrary SPIN: 8923–7850. ORCID: 0000–0003–1563–9475

**Rudneva Natalya S.**, PhD Med, chief physician, chief freelance specialist dermatovenereologist<sup>2</sup>, cosmetologist of the Ministry of Health of the Tula region, associate professor at Dept of Propaedeutics of Internal Diseases, Course of Dermatovenereology<sup>3</sup>. E-mail: natalya.rudneva@tularegion.ru. ORCID: 0000–0001–9638–2290

<sup>1</sup>Central State Medical Academy of the Administrative Department  
of the President of Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Tula Regional Clinical Dermatovenereological Dispensary, Tula, Russia

<sup>3</sup>Tula State University, Tula, Russia

**Corresponding author:** Kruglova Larisa S. E-mail: kruglovals@mail.ru

**For citation:** Kruglova L.S., Pereverzina N.O., Rudneva N.S. Efficacy of netakimab in patients with psoriasis and disease duration up to 1 year: implementation of a strategy for early prescription of genetic engineering biological therapy. Medical alphabet. 2024; (9): 19–25. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-9-19-25>







# ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ

## ПСОРИАЗ

ПРЕПАРАТ ЭФФЕКТИВЕН У ПАЦИЕНТОВ СО СРЕДНЕТЯЖЕЛЫМ И ТЯЖЕЛЫМ БЛЯШЕЧНЫМ ПСОРИАЗОМ

- Быстрое наступление эффекта уже на 8 неделе и удержание ответа на терапию в течение двух лет<sup>1,2</sup>:

**50 %**

пациентов достигли ответа по PASI 75 к 8 неделе

**53,1 %**

пациентов демонстрируют ответ PASI100 на 104 неделе

**81,6 %**

сохраняют показатель чистой или почти чистой кожи к 104 неделе<sup>3</sup>

**93,2 %**

пациентов демонстрируют ответ PASI75 на 104 неделе

- Дает существенное улучшение состояния ногтей с 12 недели, сохраняющееся в течение двух лет терапии<sup>1,2</sup>
- Устойчивое снижению кожного зуда и улучшению качества жизни пациентов<sup>1</sup>

## 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 ACR20<sup>3</sup>

### ПСОРИАЗ

**80,3 %**

пациентов демонстрируют ответ по PASI 75<sup>3</sup>

### ЭНТЕЗИТ

**97,4 %**

пациентов демонстрируют разрешения энтезита<sup>3</sup>

### ДАКТИЛИТ

**100 %**

пациентов демонстрируют разрешения дактилитов<sup>3</sup>

ВЫРАЖЕННО СНИЗИЛАСЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ АКСИАЛЬНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ УЖЕ НА 24 НЕДЕЛЕ ТЕРАПИИ<sup>4</sup>

## РЕЖИМ ПРИМЕНЕНИЯ

По 120 мг на неделю 0,1,2 и далее 1 раз в 4 недели начиная с недели 6

**15**

упаковок

в 1-й год терапии

**13**

упаковок

во 2-й год и далее

## РЕЖИМ ПРИМЕНЕНИЯ

по 120 мг на неделю 0,1,2,4,6,8,10 и далее 1 раз в 4 недели начиная с недели 14

**17**

упаковок

в 1-й год терапии

**13**

упаковок

во 2-й год и далее

Пациентам с наличием спондилита или не достигшим клинической эффективности при применении нетакимаба 1 раз в 4 недели, возможно назначение препарата 1 раз в 2 недели.

<sup>3</sup>По показателю SPGA (0-1 балла, популяция PP)

- Кубанов А. А., Бакулев А. Л., Самцов А. В., Хайрутдинов В. Р., Соколовский Е. В., Кохан М. М., Артемьева А. В., Черняева Е. В., Иванов Р. А. Вестник дерматологии и венерологии. 2019; 95(2):15-28, <https://doi.org/10.25208/0042-4609-2019-95-2-15-28>
- Бакулев А. Л., Самцов А. В., Соколовский Е. В., Кохан М. М., Хобейш М. М., Хайрутдинов В. Р., Карамова А. Э., Олисова О. Ю., Игнатьев Д. В., Никифорова А. Н., Артемьева А. В., Зинкина-Орихан А. В. Вестник дерматологии и венерологии. 2022; 98(2):42-52
- Коротаева Т. В., Мазуров В. И., Лила А. М., Гайдукова И., Бакулев А. Л., Самцов А. В., Хайрутдинов В. Р., Зинкина-Орихан А. В., Линькова Ю. Н., Еремеева А. В. Современная ревматология. 2024; 18(4):33-42
- Коротаева Т. В., Мазуров В. И., Лила А. М., Гайдукова И. З., Бакулев А. Л., Самцов А. В., Хайрутдинов В. Р., Еремеева А. В., Морозова М. А. Эффективность и безопасность нетакимаба у пациентов с псориатическим артритом: результаты клинического исследования III фазы PATERA. Научнопрактическая ревматология. 2020; 58 (5):480-488.

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](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](mailto:info@argopharm.am)

**BIOSCAD**

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](mailto:biocad@biocad.ru)