

Проект резолюции
Совещания главных ревматологов субъектов Северо-Западного федерального округа

8 октября 2017 года состоялось Совещание главных ревматологов субъектов Северо-Западного федерального округа (СЗФО), на котором присутствовали:

Главные специалисты:

1. Василенко Алексей Антонович, главный ревматолог Новгородской области
2. Везикова Наталья Николаевна, главный терапевт Республики Карелия
3. Епифанова Ольга Евгеньевна, главный ревматолог Республики Коми
4. Иливанова Елена Павловна, главный ревматолог Ленинградской области
5. Комаров Виктор Тимофеевич, главный ревматолог Пензенской области
6. Малинина Ирина Петровна, главный ревматолог Калининградской области
7. Тыренко Вадим Витальевич, главный кардиолог МО РФ

Ревматологи:

1. Андрианова Марина Александровна, СПб
2. Башкова Инна Геннадьевна, Чебоксары
3. Бручкус Елена Анатольевна, СПб
4. Буряк Ирина Сергеевна, СПб
5. Бутерус Елена Сергеевна, СПб
6. Василенко Елизавета Алексеевна, СПб
7. Гайдукова Инна Зурабиевна, СПб
8. Гапонова Татьяна Владимировна, СПб
9. Григорьев Максим Алексеевич, СПб
10. Доровских Александр Геннадьевич, СПб
11. Илюшина Лариса Викторовна, Сыктывкар
12. Инамова Оксана Владимировна, СПб
13. Кузнецова Полина Андреевна, СПб
14. Лейнеман Яна Андреевна, СПб
15. Максимов Максим Владимирович, СПб
16. Мартынова Лидия Валерьевна, СПб
17. Марченко Валерий Николаевич, СПб
18. Мячикова Валентина Юрьевна, СПб
19. Пенин Илья Николаевич, СПб
20. Топорков Михаил Михайлович, СПб
21. Самигуллина Рузана Рамиловна, СПб
22. Чакиева Диана Саварбековна, СПб
23. Шостак Михаил Степанович, СПб
24. Щербинина Елена Васильевна, Н.Новгород

Обсуждались следующие вопросы:

1. Данные реальной клинической практики терапии ревматических заболеваний в учреждениях СЗФО.
2. Опыт и перспективы долгосрочной терапии ревматических заболеваний с применением ингибитора фактора некроза опухоли альфа голимумаба.
3. Новые научные данные, представленные на международном конгрессе EULAR 2017.

В Российской Федерации ингибитор фактора некроза опухоли альфа (ФНО- α) голимумаб (торговое наименование Симпони®) был зарегистрирован в мае 2012 года. За прошедшее время доказательная база терапии голимумабом значительно расширилась, как за счет данных продленной фазы контролируемых клинических исследований, так и за счет опубликованных результатов реальной клинической практики.

Голимумаб представляет собой полностью человеческое моноклональное антитело к ФНО- α , обладающее высокой аффинностью и стабильностью. Данные биотехнологические особенности молекулы обеспечивают низкую иммуногенность голимумаба, оптимальные фармакокинетические параметры и благоприятный профиль безопасности.

Показания к применению голимумаба включают следующие ревматические заболевания: активный и прогрессирующий ревматоидный артрит (в комбинации с метотрексатом); активный и прогрессирующий псориатический артрит (монотерапия или в комбинации с метотрексатом); активный анкилозирующий спондилит; активный нерентгенографический аксиальный спондилоартрит; полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (в комбинации с метотрексатом).

Клиническая эффективность и безопасность голимумаба были доказаны в обширной исследовательской программе с участием более чем 2300 пациентов с ревматическими заболеваниями: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, ювенильный идиопатический артрит. Российские исследовательские центры принимали участие в международных клинических исследованиях голимумаба.

Результаты контролируемых клинических исследований продемонстрировали, что терапия голимумабом приводит, как к быстрому достижению клинического ответа (через 4 недели у пациентов с РА, АС и ПсА), ремиссии заболевания, так и к длительному сохранению достигнутого терапевтического эффекта на фоне продолжающегося лечения голимумабом. Эффективность и длительность сохранения клинического ответа в совокупности с низкой частотой нежелательных явлений обеспечили высокую приверженность терапии этим препаратом. Выживаемость терапии голимумабом на протяжении 5 лет составила около 70%, что представляется высоким показателем по сравнению с данными, полученным в исследованиях с другими ингибиторами ФНО- α .

Наряду с изучением эффективности и безопасности голимумаба в контролируемых клинических исследованиях, он показал свою эффективность в условиях реальной клинической практики.

Доказано, что голимумаб имеет высокий терапевтический эффект при лечении увеита у пациентов с анкилозирующим спондилитом и язвенным колитом, а при сочетанном его применении с метотрексатом у больных ревматоидным артритом происходит снижение проатерогенных фракций ЛПНП. При этом через три года терапии у этой категории пациентов наблюдается снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний на 51% по сравнению с группой больных, получавших монотерапию метотрексатом.

Лечение голимумабом приводит к улучшению показателей трудоспособности (абсентиизм, презентизм), что особенно значимо для пациентов с анкилозирующим спондилитом.

Низкая иммуногенность голимумаба, высокая эффективность и безопасность, а также удобная схема подкожного введения один раз в месяц обеспечили высокую приверженность терапии этим препаратом в классе ингибиторов ФНО- α , что с клинико-экономической точки зрения позволяет минимизировать увеличение затрат, связанных с необходимостью переключения данного класса лекарственных средств.

При этом следует отметить, что в рамках клинических исследований с голимумабом участвовали пациенты с латентным туберкулезом, у которых на фоне превентивной терапии и назначения голимумаба не наблюдалось его реактивации. Соблюдение рекомендаций по предотвращению и контролю нежелательных явлений, в том числе туберкулеза, позволяет максимально сократить риск развития серьезных нежелательных явлений.

Принимая во внимание приведенные данные об эффективности и безопасности голимумаба, низкой иммуногенности и высокой приверженности терапии и фармакоэкономических показателях Совет экспертов СЗФО принял решение:

1. Главным внештатным ревматологам субъектов СЗФО довести информацию до ревматологов регионов о том, что голимумаб - полностью человеческое моноклональное антитело класса ингибиторов ФНО- α , доказал свою эффективность при лечении больных ревматоидным артритом,

псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом, аксиальным спондилоартритом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом; при этом выживаемость терапии голимумабом на протяжении 5 лет составила около 70%, что представляется высоким показателем по сравнению с данными, полученным в исследованиях с другими ингибиторами ФНО- α .

2. Главным внештатным ревматологам субъектов СЗФО при формировании заявки на обеспечение препаратами группы ингибиторов ФНО- α для пациентов с ревматоидным артритом, псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом, аксиальным спондилоартритом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом учитывать, что голимумаб обладает оптимальными фармакоэкономическими свойствами по сравнению с другими препаратами этой группы, длительная терапия голимумабом обеспечивает стабильность и не требует переключения.
3. Направить Проект резолюции Совещания главных ревматологов субъектов СЗФО об использовании голимумаба в терапии ревматических заболеваний главному внештатному ревматологу Министерства здравоохранения РФ академику РАН Насонову Е.Л. для согласования.

Проголосовали:

За - 32

Против - 0

Воздержались - 0

Председатель совещания:

Мазуров В.И.

Главный внештатный ревматолог Северо-Западного
федерального округа,

Первый вице-президент Общероссийской общественной
организации «Ассоциация ревматологов России»,

Заслуженный деятель науки РФ,

академик РАН, д.м.н., профессор



Вёл протокол:

Самигуллина Р. Р.,



Руководитель Центра ГИБТ СЗГМУ им. И.И. Мечникова, ревматолог