

Влияние терапии этанерцептом на активность заболевания и качество жизни пациентов с ревматоидным артритом: данные британского регистра

В ретроспективном исследовании проанализированы данные о взрослых пациентах с ревматоидным артритом (РА) с умеренной степенью тяжести (индекс активности заболевания в 28 суставах, DAS28 $\leq 5,1$) из регистра Британского общества ревматологов. Сравнивали группу, в которой применяли только традиционные болезнь-модифицирующие препараты, и группу биологической терапии этанерцептом. Для исключения влияния на эффективность терапии других факторов прогрессирования РА их учитывали в многовариантном и регрессионном анализе. В анализ вошли данные 1754 пациентов: 211 – из группы биологической терапии и 1543 – из группы традиционной терапии. Отмечена тенденция включения в группу биологической терапии пациентов с более высокой исходной активностью РА и достоверно большим числом пораженных суставов по индексу DAS28. В группе биологической терапии 1) происходила более выраженная регрессия симптомов по DAS28 и опроснику оценки качества жизни, ассоциированного со здоровьем (HAQ); 2) достоверно чаще по сравнению с группой традиционного лечения достигалась ремиссия (отношение шансов, ОШ 2,7; $p=0,006$); 3) прогрессирование заболевания отмечено у меньшего числа пациентов (ОШ 0,3; $p=0,002$). У пациентов группы биологической терапии чаще диагностировали «другие серьезные инфекции» и «другие события со стороны центральной нервной системы», однако ассоциированные показатели госпитализации и летальности между группами не достигали статистически достоверных различий.

Таким образом, данные этого национального регистра демонстрируют, что врачи в Великобритании применяют этанерцепт у пациентов с более высокой исходной активностью заболевания, а уже через 6 мес после начала биологической терапии активность РА достоверно снижается, что сопровождается повышением качества жизни.

Kotak S., Mardekian J., Horowicz-Mehler N., et al. *Value Health*. 2015 Sep; 18 (6): 817-23.

Двухлетние рентгенологические и клинические исходы по данным канадского исследования метотрексата и этанерцепта в лечении пациентов с РА

Canadian Methotrexate and Etanercept Outcome study (CAMEO) – открытое сравнительное исследование, в котором пациенты с РА, не ответившие на метотрексат, получали комбинированную терапию этанерцептом и метотрексатом в течение 6 мес, а затем были рандомизированы в две группы – монотерапии этанерцептом (отмены метотрексата) или продолжения комбинированной терапии до 24 мес. Рентгенологические исходы анализировали с применением модифицированного индекса Шарпа (mTSS), оценивая сужение суставной щели и число эрозий. Вторичные исходы включали оценки индекса DAS28-ESR, упрощенного индекса активности заболевания, клинического индекса активности заболевания, индекса инвалидизации HAQ-DI, а также оценку безопасности терапии. 205 из 258 включенных в исследование пациентов рандомизировали: 98 – в группу этанерцепта и 107 – в группу комбинированной терапии. На 24-м месяце средние увеличения индексов в группах этанерцепта и комбинированной терапии по сравнению с исходными показателями составили соответственно: для mTSS – 0,4 и 0,0; для сужения суставной щели – 0,1 и 0,0; для эрозий – 0,3 и 0,0. На 24-м месяце средние увеличения индексов в группах этанерцепта и комбинированной терапии по сравнению с показателями на 6-м месяце составили соответственно: для DAS28-ESR – 0,56 и 0,08; для упрощенного индекса активности заболевания – 4,7 и 0,9; для клинического индекса активности заболевания – 4,1 и 1,0; для HAQ-DI – 0,20 и 0,02. Пациенты с низкой активностью РА по DAS28-ESR или вошедшие в стадию ремиссии на 6-м месяце терапии имели численно лучшие исходы на 24-м месяце терапии по сравнению с пациентами, у которых активность заболевания на 6-м месяце оставалась умеренной или высокой. У пациентов с низкой активностью РА и вошедших в стадию ремиссии на 6-м месяце терапии двухлетние исходы были сопоставимы между группами монотерапии этанерцептом и комбинированной терапии. Пациенты с активностью заболевания от умеренной до высокой на 6-м месяце имели лучшие двухлетние исходы в результате комбинированной терапии. В ходе исследования не получено новых данных по безопасности, частота серьезных побочных эффектов не различалась между группами. Эти данные поддерживают возможность отмены метотрексата после 6-месячного курса комбинированной терапии метотрексатом и этанерцептом без ущерба для долгосрочной эффективности у пациентов, которые достигли ремиссии или у которых отмечалась низкая активность РА на 6-м месяце.

Keystone E.C., Pope J.E., Thorne J.C., Poulin-Costello M., Phan-Chronis K., Vieira A., Haraoui B.; CAMEO Investigators. *Rheumatology (Oxford)*. 2016 Feb; 55 (2): 327-34.

Эффективность и безопасность этанерцепта и сульфасалазина при анкилозирующем спондилите: многоцентровое международное исследование ASCEND

Несмотря на доказательства эффективности этанерцепта в лечении анкилозирующего спондилита (АС), сульфасалазин остается часто назначаемым препаратом при данном заболевании, особенно в странах с ограниченным доступом к биологическим препаратам. Целью анализа результатов групп исследования ASCEND было сравнить эффективность этанерцепта и сульфасалазина при лечении пациентов с АС в странах Азии, Восточной/Центральной Европы и Латинской Америки. В анализ включили 287 пациентов: 190 – получавших терапию этанерцептом 50 мг 1 раз в неделю и 97 пациентов, принимавших сульфасалазин по 3 г ежедневно, из восьми стран. На 16-й неделе достоверно больше пациентов из группы этанерцепта демонстрировали терапевтический ответ согласно критериям Международного общества по оценке спондилоартритов: ASAS20 (79,0 против 61,9% в группе сульфасалазина; $p=0,002$); ASAS40 (64,7 против 35,1%; $p<0,001$); ASAS5/6 (48,1 против 26,3%; $p<0,001$). Также в группе этанерцепта было больше пациентов с 50% ответом по индексу активности заболевания Bath AS (65,8 против 42,3%; $p<0,001$) и достигших частичной ремиссии (35,3 против 17,5%; $p=0,002$). По всем параметрам оценки качества жизни, ассоциированного с заболеванием, этанерцепт

также продемонстрировал преимущества. Оба препарата хорошо переносились. Согласно результатам анализа этанерцепт достоверно превзошел препарат сравнения по эффективности лечения АС в странах Азии, Восточной/Центральной Европы и Латинской Америки.

Damjanov N., Shehhi W.A., Huang F., et al. *Rheumatol. Int.* 2016 May; 36 (5): 643-51.

Факторы, ассоциированные со снижением активности заболевания после начала терапии этанерцептом у детей с ювенильным идиопатическим артритом: результаты британского когортного исследования

В когортном исследовании Британского общества детских и подростковых ревматологов изучались эффективность и безопасность этанерцепта при ювенильных артритах. Терапевтический ответ оценивали по индексам JADAS-71, ACR Pedi и по достижению минимальной активности заболевания через 1 год. Мультивариантный регрессионный анализ применялся для изучения факторов, ассоциированных с достижением ACR Pedi 90 и минимальной активности артрита. В анализ включили 496 детей. В течение первого года 17 из них прекратили лечение из-за неэффективности, 9 – из-за побочных эффектов и 7 – по другим причинам. У одного пациента терапия была отменена после достижения ремиссии. За 1 год 74, 69 и 38% пациентов соответственно ответили на лечение этанерцептом по критериям Американской коллегии ревматологов ACR Pedi 30, 50 и 90. У 48% достигнута минимальная активность артрита. Независимыми предикторами достижения наилучшего терапевтического ответа ACR Pedi 90 были: короткая длительность заболевания (ОШ 0,91; 95% доверительный интервал, ДИ от 0,85 до 0,97), неприменение оральных кортикостероидов (ОШ 0,48; 95% ДИ от 0,29 до 0,80) и отсутствие увеита (ОШ 2,26; 95% ДИ от 1,08 до 4,71). Независимыми предикторами снижения активности артрита в ходе лечения этанерцептом были: младший возраст (ОШ 0,60; 95% ДИ от 0,38 до 0,95) и неприменение оральных кортикостероидов (ОШ 0,57; 95% ДИ от 0,35 до 0,93).

Авторы анализа заключили, что в этой когорте педиатрических пациентов с идиопатическим ювенильным артритом из реальной практики существенная доля достигла отличного результата ACR Pedi и минимальной активности заболевания в течение 1 года терапии этанерцептом, и этот результат мало зависел от других факторов.

Kearsley-Fleet L., Davies R., Lunt M., Southwood T.R., Hyrich K.L. *Rheumatology (Oxford)*. 2016 May; 55 (5): 840-7.

Подготовил **Дмитрий Молчанов**

Печатается при поддержке Представительства «Пфайзер Экспорт Би. Ви.» в Украине.

WUKENB0317044

ЕНБРЕЛ працює інакше: це сприяє довготривалим перевагам в ефективності при лікуванні Ваших пацієнтів

ЕНБРЕЛ – розчинний рецептор ФНП – імітує дію природних рецепторів ФНП^{1,2}

Немає потреби нарощувати дозу або збільшувати частоту прийому препарату^{1,2}

- Розчинний рецептор ФНП
- Зручний спосіб введення

ЕНБРЕЛ – РОЗЧИННИЙ РЕЦЕПТОР ФНП

Етанерцепт

Пфайзер

За додатковою інформацією зверніться до Представництва «Пфайзер Бі. Ви.» в Україні, 03606, м. Київ, вул. Азовська 12. Тел. (044) 291-60-50.

Література: 1. Інструкція до медичного застосування Енбрел. Реєстраційне посвідчення ІА/13011/01/01 від 03.02.2013. 2. Scallon R, Cai A, Solowski N, et al. Binding and functional comparisons of two types of tumor necrosis factor antagonists. *J Pharmacol Exper Ther*. 2002;301:418-426.