



ЭФЛЕЙРА®
нетакимаб

ЛИГА ПЕРВЫХ



СБОРНИК КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ
НА ПРЕПАРАТЕ ЭФЛЕЙРА®

**ВЫПУСК
ТРЕТИЙ**

Команда BIOCAD выражает благодарность участникам за вклад в общее и очень важное дело – обеспечение пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом новейшей и современной терапией.

Быть первыми всегда непросто. Быть первым – значит проявить смелость и взять на себя большую ответственность ради здоровья пациентов: решиться попробовать новый вид терапии и назначить новый препарат. Однако именно благодаря этой смелости пациенты получают возможность освободиться от болезни, которая ограничивает их свободу – свободу быть собой.

Мы хотим поблагодарить вас за вовлеченность в проект «Лига Первых», который не только поможет повысить доступ пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом к терапии, имеющей большой потенциал эффективности, но и даст многим медицинским специалистам стимул решиться и начать применять новый вид терапии в своей повседневной практике. Ведь именно практический опыт врачей в реальной клинической практике имеет наиболее важное значение для доказательства эффективности препарата, а благодаря вашему вкладу в проект «Лига Первых» у нас сейчас есть возможность поделиться по-настоящему вдохновляющими результатами!

С благодарностью и уважением,
команда BIOCAD

Фотографии, использованные в материале, предоставлены врачами для публикации с согласия пациентов, в брошюре представлены мнения врачей и пациентов о биологической терапии и эффекте от применения препарата нетакимаб.



Гусева Мария Владимировна

Главный врач ГБУЗ ВО ОКВД,
г. Владимир.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

Биологическая терапия позволила контролировать течение среднетяжелого и тяжелого псориаза, улучшив качество жизни пациента, сократив возможность инвалидизации. Своевременное назначение патогенетической терапии – основа качественного оказания медицинской помощи на современном уровне.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

С появлением отечественного препарата нетакимаб биологическая терапия станет более доступной для большего количества пациентов, страдающих среднетяжелым и тяжелым псориазом, в т.ч. имеющих псориатический артрит. Именно доступность терапии влияет на приверженность пациентов к лечению.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

Появление безопасного и эффективного отечественного ингибитора ИЛ-17 приведет к правильной тактике ведения пациентов с тяжелым и среднетяжелым псориазом у молодых врачей-специалистов.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 1

ПСОРИАЗ ОБЫКНОВЕННЫЙ, БЛЯШЕЧНАЯ ФОРМА, ТЯЖЕЛОЕ ТЕЧЕНИЕ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 49 Пол: мужской ИМТ: 27 Вес: 90 кг

ДИАГНОЗ | Псориаз обыкновенный, бляшечная форма, тяжелое течение.

Длительность заболевания: 40 лет.

Локализация поражений: кожа волосистой части головы, грудь, живот, спина, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: гипертоническая болезнь 2-й ст.

Псориатический артрит: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

Лечился преимущественно наружными средствами, дважды в год лечение в условиях стационара ГБУЗ ВО ОКВД. В 2018–2019 годах метотрексат 15–17,5 мг в неделю. Эффект незначительный. Отменен из-за побочных действий (тошнота).

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

BSA – 50, PASI – 52, sPGA – 4, DLQI – 19, NAPSI – 44.

Лабораторные данные: без отклонений от нормы.

Скрининг на латентный туберкулез, ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис – отрицательный.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	8-я неделя	12-я неделя
BSA	50	10	0
PASI	52	24	0
sPGA	4	2	0
DLQI	19	10	0
NAPSI	44	30	18





ПСОРИАЗ ОБЫКНОВЕННЫЙ, БЛЯШЕЧНАЯ ФОРМА, ТЯЖЕЛОЕ ТЕЧЕНИЕ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

При применении нетакимаба в зарегистрированной дозе и режиме введения было достигнуто очищение кожи (PASI – 90, sPGA – 0, BSA – 0) уже к 12-й неделе терапии. Первый клинический ответ был отмечен пациентом уже после первого введения нетакимаба в виде уменьшения зуда, интенсивности покраснения и шелушения. Эффект стремительно нарастал, и пациент достиг почти полного очищения кожи (PASI – 90) к 12-й неделе терапии.

Пациент желает сохранить полученный результат, продолжив использование препарата нетакимаб.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



8-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ
ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ
ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

Выводы.

Представленное наблюдение доказывает высокую клиническую эффективность препарата Эфлейра® (Нетакимаб) в терапии пациента с тяжелым бляшечным псориазом и псориазом ногтей. В течение 12 недель была достигнута стабилизация всех показателей – PASI, sPGA, BSA, NAPS. Как показало наблюдение, биологическая терапия является основой патогенетической терапии тяжелых и среднетяжелых форм псориаза.

Качество жизни пациентов с тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального отечественного биологического препарата улучшается на 100%.

В связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17 лечение пациентов с тяжелым и среднетяжелым псориазом стало более доступным.

Наличие в арсенале врачей-дерматовенерологов доступного отечественного препарата нетакимаб позволяет начать необходимую специфическую (патогенетическую) терапию своевременно, что позволяет улучшить качество жизни пациента и предотвратить инвалидизацию.



Игнатьев Дмитрий Владимирович

Заведующий дерматовенерологическим отделением
Университетской клинической больницы № 2
МГМУ им. Сеченова, г. Москва.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

| Это новый этап в жизни пациентов, позволяющий ощутить им свободу.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

| После начала терапии большинство пациентов смогли носить открытую одежду и загорать на пляже.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

| Доступность антицитокиновой терапии стала на порядок лучше.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

| Стало возможно назначать антицитокиновую терапию по показаниям в соответствии с тяжестью заболевания.

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

| Долгое и тяжелое течение псориаза, торпидное к остальным методам лечения.

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

| Меньше времени затрачивается на лечение, легче жизнь, лучше настроение.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 2

РАСПРОСТРАНЕННЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 46 Пол: мужской Вес: 95,3 кг

ДИАГНОЗ | Распространенный вульгарный псориаз тяжелого течения.

Длительность заболевания: 34 года.

Локализация поражений: 80 % поражения площади поверхности тела.

Соматический статус, сопутствующая патология: не отягощен.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:
неоднократные инъекции дипроспана по 2 мл, ПУВА-терапия, топическая терапия (стероиды) с нестойким и непродолжительным эффектом.

Текущая терапия по поводу среднетяжелого или тяжелого псориаза:
монотерапия эфлейрой (системная терапия, фототерапия), наблюдаемый эффект.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:
BSA – 80, PASI – 57,2, sPGA – 5, DLQI – 16, NAPSI – 28.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, биохимия и другие при наличии отклонений: без отклонений. Проведен ли скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис: да, отрицательно.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	2-я неделя	6-я неделя	10-я неделя	12-я неделя
BSA	80	79	75	2	2
PASI	57,2	22,8	14,4	1,2	1,2
sPGA	5	2	1	1	1
DLQI	16	12	8	6	4
NAPSI	28	26	22	20	20



РАСПРОСТРАНЕННЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

Врач: Регресс высыпаний более 90%, хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных эффектов.

Пациент: Получил возможность ходить в более открытой одежде, перестал стесняться своей кожи.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Колтун Григорий Александрович

Заведующий отделением дерматовенерологии и косметологии
КГБУЗ КДЦ «Вивея»,
г. Хабаровск.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

До появления ГИБП лечение псориаза тяжелого и среднетяжелого течения сводилось к назначению цитостатиков и системных глюкокортикостероидов, применение которых сопровождается целым спектром нежелательных реакций, а порой и минимальным ответом пациента на лечение. Биологическая терапия в корне изменила методы лечения таких сложных больных, когда эффективность и безопасность лечения являются приоритетными для каждого врача. Поэтому биологические препараты на сегодняшний день должны стать «золотым стандартом» лечения тяжелого и среднетяжелого псориаза.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

Пациенты такого типа постоянно испытывают дискомфорт из-за своего заболевания, будь то личная жизнь, занятия спортом или работа. Поэтому даже кратковременное улучшение качества жизни может внушить пациентам надежду, а появление такого препарата способно вернуть человека к жизни без ограничений и стеснения своего недостатка!

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

Хоть на сегодняшний день псориаз и неизлечим и каждый новый метод лечения заслуживает внимания, но если существует простой, безопасный, надежный и эффективный способ лечения данного заболевания с минимальным спектром побочных явлений, то без сомнения он должен стать приоритетным. А вообще уже пора менять стандарты лечения данного заболевания, тем более что они не обновлялись более 10 лет.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Отечественный ингибитор ИЛ-17 безусловно расширил мой терапевтический кругозор, а самое главное, появилась возможность рекомендовать данный метод лечения более широкому кругу пациентов. Конечно, необходимо еще оценить отдаленные результаты лечения, но на сегодняшний момент, на мой взгляд, нетакимаб является лучшим представителем ГИБП для лечения псориаза по сочетанию свойств цена – эффективность.

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

Пациентка, 34 года, страдает вульгарным псориазом с 2010 года. ИМТ – 25,5; вес 62 кг. Диагноз: среднетяжелый вульгарный псориаз, неопределенный тип, стационарная стадия. Псориаз волосистой части головы. Псориаз ногтей. Индекс BSA – 15, PASI – 27, sPGA – 3, DLQI – 17, NAPS1 – 48.

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

Уже к концу периода инициации пациентка отметила почти полный регресс псориазических бляшек, который продолжался на протяжении последующих 12 недель, после чего на месте бляшек остались гипопигментные пятна. Исчезли высыпания на волосистой части головы. Полностью восстановились ногтевые пластинки к 20-й недели лечения. Пациентка довольна и впечатлена результатами лечения, отмечая при этом, что подобного результата не приносила ни одна методика, опробованная за прошедшие годы с момента прогрессирования заболевания после родов с 2017 года.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 3

СРЕДНЕТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ, СТАЦИОНАРНО-ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 32 Пол: мужской ИМТ: 32,5 Вес: 120 кг

ДИАГНОЗ | Среднетяжелый вульгарный псориаз, стационарно-прогрессирующая стадия.

Длительность заболевания: 14 лет.

Локализация поражений: кожа волосистой части головы, грудь, живот, спина, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: ожирение 2-й степени, сахарный диабет 2-го типа.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

- Проходил курсы системной комбинированной дезинтоксикационной терапии (тиосульфат натрия, гептрал, эссенциале форте – внутривенно), системной гормональной терапии (преднизолон, дипроспан – внутримышечно), витаминотерапию, плазмаферез в сочетании с наружными средствами (топическими ГКС, салицилатами, препаратами дегтя) с кратковременной положительной динамикой, кожные покровы не очищались полностью с 2012 года.
- С 10.09.2019 – терапия нетакимабом 120 мг на 0-й, 1-й, 2-й неделях, далее 1 раз в 4 недели.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

BSA – 18, PASI – 25, sPGA – 3, DLQI – 12, NAPSИ – 20.

Лабораторные данные: ГГТП – 60,3, глюкоза – 10,1; холестерин – 7,26; ОАК, ОАМ в норме. Скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – отрицательно.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	6-я неделя	12-я неделя	22-я неделя	56-я неделя	85-я неделя
BSA	18	5	0	0,1	1	3
PASI	25	5	0	1	1	4
sPGA	3	1	0	1	1	1
DLQI	12	0	0	0	0	2
NAPSИ	20	0	0	0	0	0



СРЕДНЕТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ, СТАЦИОНАРНО-ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

Результаты терапии нетакимабом, достигнутые на 12-й неделе терапии, сохранялись до 22-й недели лечения, когда после интоксикации появилась единичная бляшка на левой боковой поверхности туловища, в течение последующих 30 недель получал терапию нетакимабом в прежней дозировке 120 мг 1 раз в 4 недели. На момент осмотра на 56-й неделе терапии отмечались дежурные бляшки в области левого локтевого сустава, при этом сохранялось достижение целевых показателей лечения (PASI – 90, BSA – 0) и пациент отмечал высокий уровень качества жизни (DLQI – 0). Состояние ногтевых пластин и ложа ногтя полностью нормализовалось, проявлений ониходистрофии не было (NAPSI – 0).

В течение последующих 30 недель пациент продолжал получать нетакимаб в прежней дозировке. В марте 2021 года перенес новую коронавирусную инфекцию COVID-19, тяжелого течения, находился в стационаре, в течение 2 месяцев не получал терапию нетакимабом. На момент осмотра на 85-й неделе от начала терапии нетакимабом отмечается появление новых высыпаний в области левого локтевого сустава, левой боковой поверхности туловища и левой голени, снижение индекса PASI сохранялось на 85% по сравнению с исходными данными; BSA – 3%. В настоящее время пациент получает 120 мг 1 раз в 4 недели, наблюдение продолжается.

Нежелательных реакций на терапию нетакимабом за весь период отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



22-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



85-Я НЕДЕЛЯ ПОСЛЕ ПЕРЕНЕСЕННОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 4

СРЕДНЕТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ, СТАЦИОНАРНО-ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ. ПСОРИАЗ НОГТЕЙ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 31 Пол: мужской ИМТ: 22 Вес: 60 кг

ДИАГНОЗ | Среднетяжелый вульгарный псориаз, стационарно-прогрессирующая стадия. Псориаз ногтей.

Длительность заболевания: 13 лет.

Локализация поражений: высыпания локализованы на коже туловища, верхних и нижних конечностей, полового члена; псориатическая ониходистрофия.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

- С 2007 года проходил курсы системной комбинированной дезинтоксикационной терапии (тиосульфат натрия, гептрал, эссенциале форте – внутривенно), системной гормональной терапии (преднизолон, дипроспан – внутримышечно), витаминотерапию, наружную терапию топическими ГКС, салицилатами, препаратами дегтя с кратковременной положительной динамикой, отсутствие эффекта от проводимого лечения с 2018 года.
- С июня 2020 года – терапия нетакимабом 120 мг на 0-й, 1-й, 2-й неделях, далее 1 раз в 4 недели.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:
BSA – 25, PASI – 17,0, sPGA – 3, DLQI – 20, NAPSИ – 56.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, биохимия – без отклонений от нормы. Проведен скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – данных за инфекции не выявлено.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	6-я неделя	12-я неделя	52-я неделя
BSA	25	5	0	0
PASI	17	3	0	0
sPGA	3	1	0	0
DLQI	20	-	3	0
NAPSИ	56	-	10	0



ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

Результаты терапии нетакимабом: к 12-й неделе лечения наблюдалось полное очищение кожи пациента, (PASI – 100, BSA – 0) и сохранялось на протяжении года терапии. На момент осмотра на 52-й неделе терапии фиксируется полное очищение кожи (PASI – 100, BSA – 0) и пациент отмечает высокий уровень качества жизни (DLQI – 0). Состояние ногтевых пластин и ложа ногтя полностью нормализовалось к 20-й неделе лечения, проявлений ониходистрофии нет (NAPSI – 0).

Нежелательных реакций на терапию нетакимабом за прошедший период отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



52-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ
ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ
ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 5

ОБЫКНОВЕННЫЙ ПСОРИАЗ, СТАЦИОНАРНАЯ СТАДИЯ. ПСОРИАЗ ВОЛОСИСТОЙ ЧАСТИ ГОЛОВЫ. ПСОРИАЗ НОГТЕЙ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 29 Пол: мужской ИМТ: 28,2 Вес: 60 кг

ДИАГНОЗ | Обыкновенный псориаз, стационарная стадия. Псориаз волосистой части головы. Псориаз ногтей.

Длительность заболевания: 5 лет.

Локализация поражений: высыпания локализованы на коже волосистой части головы, лба; псориазная ониходистрофия.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

- С 2016 года проходил курсы системной комбинированной дезинтоксикационной терапии (тиосульфат натрия, гептрал, эссенциале форте – внутривенно), наружную терапию топическими ГКС, салицилатами, препаратами дегтя, кальципотриолом с кратковременной положительной динамикой, отсутствие эффекта от проводимого лечения с 2019 года.
- С мая 2020 года – терапия наталиумабом 120 мг на 0-й, 1-й, 2-й неделях, далее 1 раз в 4 недели.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии наталиумабом:
BSA – 10, PASI – 10,0, sPGA – 2, DLQI – 15, NAPSИ – 20.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, биохимия – без отклонений от нормы. Проведен скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – данных за инфекции не выявлено.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НАТАЛИУМБА

	0-я неделя	6-я неделя	12-я неделя	52-я неделя
BSA	10	5	0	0
PASI	10	4	0	0
sPGA	2	1	0	0
DLQI	15	-	0	0
NAPSИ	20	-	0	0



ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

К 12-й неделе лечения наблюдалось полное очищение кожи пациента, (PASI – 100, BSA – 0) и сохранялось на протяжении года терапии. На момент осмотра на 52-й неделе терапии фиксируется полное очищение кожи (PASI – 100, BSA – 0) и пациент отмечает высокий уровень качества жизни (DLQI – 0). Состояние ногтевых пластин и ложа ногтя полностью нормализовалось к 12-й неделе лечения, проявлений ониходистрофии нет (NAPSI – 0). Нежелательных реакций на терапию нетакимабом за прошедший период отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



52-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ
ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ
ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 6

СРЕДНЕТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ, СТАЦИОНАРНО-ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 56 Пол: женский ИМТ: 24,9 Вес: 72 кг

ДИАГНОЗ | Среднетяжелый вульгарный псориаз, стационарно-прогрессирующая стадия.

Длительность заболевания: 35 лет.

Локализация поражений: высыпания локализованы на коже туловища, конечностей, волосистой части головы.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

- С 1990 года периодически проходила курсы системной комбинированной дезинтоксикационной терапии (тиосульфат натрия, хлористый кальций, гептрал, эссенциале форте – внутривенно), наружную терапию топическими ГКС, салицилатами, препаратами дегтя, кальципотриолом с кратковременной положительной динамикой.
- В 2015 году ПУВА-терапия.
- С мая 2020 года – терапия нетакимабом 120 мг на 0-й, 1-й, 2-й неделях, далее 1 раз в 4 недели.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

BSA – 35, PASI – 20,0, sPGA – 3, DLQI – 10, NAPSИ – 0.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, биохимия – без отклонений от нормы.
Проведен скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – данных за инфекции не выявлено.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	6-я неделя	12-я неделя	52-я неделя
BSA	35	2	0	3
PASI	20	3	0	3
sPGA	3	1	0	1
DLQI	10	-	0	0
NAPSИ	0	-	0	0

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

К 12-й неделе лечения наблюдалось полное очищение кожи пациента, (PASI – 100, BSA – 0) и сохранялось на протяжении года терапии. На момент осмотра на 52-й неделе терапии фиксируется 90%-е очищение кожи (PASI – 90, BSA – 5) и пациент отмечает высокий уровень качества жизни (DLQI – 0). Состояние ногтевых пластин и ложа ногтя полностью нормализовалось к 12-й неделе лечения и сохраняется на 52-й неделе заболевания, проявлений ониходистрофии нет (NAPSИ – 0).
Нежелательных реакций на терапию нетакимабом за прошедший период отмечено не было.



0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ/12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ/ 52-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ
ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ
ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

Что изменилось в жизни пациента за год терапии?

Наблюдая за пациентами, которые в течение длительного времени получают эфлейру, хочется отметить, что все отмечают значительное улучшение качества жизни, тем более что почти полной ремиссии не удавалось достичь уже многие годы. Благодаря отсутствию высыпаний на видимых частях тела, у одного пациента появилась возможность сменить работу, другие стали посещать фитнес-центр, бассейн.

Что изменилось в работе врача? В его взаимоотношениях с пациентами с псориазом? С данным конкретным пациентом?

Благодаря эфлейре, появилась возможность достигать длительной положительной ремиссии у большего числа пациентов, которые в ней нуждаются, что значительно расширило терапевтический кругозор врача на амбулаторном приеме. За 2 года применения эфлейры удалось достичь и сохранить целевые показатели лечения, а вдобавок отсутствие нежелательных реакций подтверждает эффективность и безопасность данного метода терапии. Подводя итог, можно сказать, что лечить пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом стало проще.

Выводы о длительной терапии.

Благодаря терапии нетакимабом удавалось достичь полного и почти полного очищения кожи за все время оечения (PASI90-100). У всех пациентов улучшилось качество жизни, не наблюдалось нежелательных реакций, все пациенты настроены на продолжение лечения, так как считают его эффективным и безопасным!

Как пандемия COVID-19 повлияла на терапию?

Бесспорно, пандемия COVID-19 внесла свои коррективы и в лечение пациентов с псориазом, так как на фоне инфекции и в восстановительном периоде возможно обострение всех хронических заболеваний, в том числе и псориаза. Как видно из примера № 1, после перенесенной инфекции, когда не было возможности в течение 2 месяцев получать нетакимаб, у пациента наблюдалось обострение высыпаний, но после выписки из стационара и дополнительных инъекций препарата в течение месяца пациент отмечает постепенное разрешение высыпаний. Наблюдение за таким пациентом продолжается.



Мкртычян Арсен Сергеевич

К.м.н., заведующий отделением ОБУЗ
«Ивановский областной КВД»;
доцент кафедры инфекционных болезней,
эпидемиологии и дерматовенерологии
ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России,
г. Иваново.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

Подходы к лечению изменились коренным образом. Фактически проводится высоко-результативная монотерапия, обладающая хорошим комплаенсом.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

Улучшился показатель качества жизни. Так, пациенты стали посещать бассейн, регулярно заниматься спортом, контролировать свой вес, носить одежду любимых цветов.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

Оно будет более доступно.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Практически всегда предлагаю пациентам лечение как препаратом первой линии, минуя низкоэффективные метотрексат, НПВС, фототерапию, не говоря о вливаниях глюконата кальция, тиосульфата натрия и т.д.

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

Пациент с проявлениями псориаза на волосистой части головы, лице, аногенитальной зоны, изменениями ногтевых пластин, псориатическим артритом.

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

Отсутствие утренней скованности, болей в суставах позволило пациенту расширить свою активность, регресс элементов на наружных половых органах гармонизировал половую жизнь. Регресс элементов на коже волосистой части головы и лице раскрепостил больного в общении. Также больные отмечают отсутствие привязанности к времени и месту для нанесения мазей.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 7

ПСОРИАЗ ОБЫКНОВЕННЫЙ СРЕДНЕТЯЖЕЛЫЙ, ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 54 Пол: мужской ИМТ: 32 Вес: 100 кг

ДИАГНОЗ | Псориаз обыкновенный среднетяжелый, прогрессирующая стадия.
Ониходистрофия псориатическая. Ожирение 1-й ст. Гиперхолестеринемия.

Соматический статус: по органам – без особенностей.

Анамнез основного заболевания и проводимая терапия: болен с 1988 года, когда во время прохождения службы в ограниченном контингенте войск в Афганистане на фоне психоэмоционального стресса появились высыпания на коже волосистой части головы и левой голени. Получил лечение в военном госпитале: раствор хлорида кальция 10% внутривенно медленно, ежедневно № 10, супрастин внутрь, мазь (название не помнит) с улучшением. В дальнейшем рецидив заболевания ежеквартально, лечение инфузиями гемодеза, внутривенное ультрафиолетовое облучение крови с временным улучшением. Самостоятельно пользовался мазями типа «Император кожи» с временным эффектом. С 2008 года стали изменяться ногтевые пластины кистей и стоп. С 2011 года получал метотрексат 7,5 мг внутримышечно 1 раз в неделю.

В конце 2019 года отмечал головную боль, тревожность в первые два дня, а затем и пять дней после введения метотрексата, в связи с чем отказался от его применения. Проводилась топическая терапия спреем Скин-кап на волосистую часть головы, мазью Дайвобет®, Дайвонекс®, Ксамиол® гель на очаги на коже тела. В связи с отсутствием стойкого эффекта от топической терапии, снижением качества жизни пациент дал согласие на терапию генно-инженерными биологическими препаратами, а именно иИЛ-17 нетакимаб (Эфлейра®).

Текущая оценка псориаза:
PASI – 11,2, BSA – 30, DLQI – 2, sPGA – 5, NAPSI – 20.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, БАК: в пределах нормы.
Скрининг на латентный ТБ проведен: рентгенография органов грудной клетки в прямой проекции + Т-спот. ТБ (отрицательный).
Серологический анализ крови на антитела к ВГ, ВИЧ, сифилис – отрицательный.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	4-я неделя	8-я неделя	12-я неделя
BSA	5	2	2	0
PASI	11,2	5,3	2,1	0,2
sPGA	4	1	1	1
DLQI	7	2	1	1
NAPSI	20	20	16	16



ПСОРИАЗ ОБЫКНОВЕННЫЙ СРЕДНЕТЕЖЕЛЫЙ, ПРОГРЕССИРУЮЩАЯ СТАДИЯ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

Пациенту оказывалась необходимая моральная поддержка, приводились данные из литературных источников об эффективности иИЛ-17 в лечении псориаза. Особенно это было необходимо ему в первые три недели лечения, пока сам пациент не заметил заметного улучшения от проводимой терапии. Самым мощным аргументом в пользу продолжения терапии иИЛ-17 явилась информация о роли иИЛ-17 в блокаде «цитокинового шторма» при новой коронавирусной инфекции. В дальнейшем пациент демонстрировал высокую приверженность к терапии нетакимабом, специально брал отпуск или командировки в окна между введением препарата.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



8-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



Выводы.

Биологические препараты, в частности иИЛ-17 нетакимаб (Эфлейра®), обладают рядом преимуществ по сравнению с ранее имевшимися (метотрексат, сульфосалазин, циклоспорин, ПУВА): широкая терапевтическая безопасность, снижение риска сосудистых катастроф, ограниченный круг противопоказаний, практическое отсутствие побочных эффектов, особенно направленных на репродуктивную систему человека, быстрый отклик на терапию, малоинвазивность – препараты вводятся подкожно, следовательно, риск ятрогенных осложнений невелик, удобная кратность применения 1 раз в месяц. Существующая на сегодняшний день практика назначения иИЛ-17 лишь при неэффективности метотрексата/циклоsporина/ацетритина, ПУВА-терапии, иФНО – на мой взгляд, устарела и требует пересмотра, так как, возможно, влияет на выживаемость и/или снижает эффективность иИЛ-17.

С расцветом эры биологической терапии жизнь пациентов с псориазом кардинально меняется к лучшему. Для многих из них становится возможным впервые посетить бассейн и тренажерный зал. Устроиться на желанную работу. Наладить личную жизнь. Особенно радует вполне доступная стоимость отечественного ингибитора ИЛ-17, благодаря чему современное и эффективное лечение становится доступным для все большего количества пациентов.

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Некрасова Наталья Васильевна

Заместитель главного врача по медицинской части
ГБУЗ «Центр специализированных видов медицинской помощи
Калининградской области»,
главный внештатный специалист дерматовенеролог
МЗ Калининградской области, г. Калининград.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

Стало возможным достижение быстрого эффекта, быстрого очищения кожи, что для пациентов немаловажно.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

Пациенты смогут свободно жить в социуме, ходить в бассейн, не стесняясь окружающих, ранее обширные высыпания делали это невозможным.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

Появляется возможность раннего назначения ГИБТ с целью предотвращения инвалидизации у пациентов с Пс и ПсА.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Доступность терапии нетакимабом даёт шанс назначить терапию большему кол-ву пациентов, как в рамках бюджетных закупок, так и в рамках покупки препарата за счет средств пациента.

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

Это пациент с проблемными локализациями: волосистой части головы, поражением ногтей, инверсным псориазом.

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

Пациент, получающий нетакимаб, отмечает улучшенный социальный статус: исчезают проблемы с трудоустройством, большинство пациентов отмечают данную сопутствующую проблему как критичную, налаживается личная жизнь.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 8

ПСОРИАЗ РАСПРОСТРАНЕННЫЙ БЛЯШЕЧНЫЙ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 42 Пол: мужской

ДИАГНОЗ | Псориаз распространенный бляшечный, непрерывно-рецидивирующий, тяжелое течение. PASI – 36.

Псориатическая ониходистрофия. Псориатический спондилоартрит, смешанная форма (спондилит, артриты).

Длительность заболевания: 14 лет.

Локальный статус: процесс носит распространенный характер. Локализуется на коже волосистой части головы, шеи, верхних конечностей, туловища, нижних конечностей, ягодиц. В указанных локализациях имеются множественные плоские бляшки розово-красного цвета, величиной от булавочной головки до мелкой монеты, местами размером с ладонь, плотноватой консистенции, несколько возвышающиеся над уровнем здоровой кожи, склонные к слиянию и периферическому росту. Бляшки покрыты мелкими, легко отделяющимися чешуйками серебристо-белого цвета. На волосистой части головы имеются папулезные бляшки размером с ладонь, с обильным шелушением на поверхности, в основании инфильтрированы. Изоморфная реакция и триада псориатических симптомов положительные.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

- Самостоятельно лечился до 2014 года различными гормональными мазями, лосьонами (даивобет, дайвонекс, ксамиол, этривекс и т.д.), витаминная терапия, седативные препараты, десенсибилизирующие препараты.
- В период с 2014 по 2017 год получал курс ПУВА-терапии № 20, циклоспорин А (экорал) – 1 таб. 2 раза в день. На фоне приема данных препаратов – стойкая ремиссия. В 2017 году на фоне приема экорала появились новые высыпания в виде бляшек в области волосистой части головы, спины, нижних конечностей, поражение ногтевых пластин.
- В 2018 году принимал препарат апремиласт по схеме, в течение года. В этот же период – курс ПУВА-терапии. На фоне применения апремиласта появились головная боль с повышением АД, бляшки медленно увеличивались в диаметре и количестве, положительный эффект был только по состоянию ногтевых пластин.
- С августа 2019 года начат прием эфлейры по схеме: 1-я инъекция – 23.08.2019, 2-я инъекция – 30.08.2019, 3-я – 13.09.2019, с положительным эффектом.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

PASI – 36, BSA – 38, DLQI – 18, sPGA – 5, NAPSI – 32.

Лабораторные данные: общий анализ крови, общий анализ мочи без изменений, биохимический анализ крови без отклонений.

Флюорография органов грудной клетки от 01.08.2019 – норма.

Диаскин-тест – отрицательный.



ПСОРИАЗ РАСПРОСТРАНЕННЫЙ БЛЯШЕЧНЫЙ

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	8-я неделя	12-я неделя	20-я неделя
BSA	38	18	5	2
PASI	36	16	6	2
sPGA	5	2	1	1
DLQI	18	6	2	2
NAPSI	32	20	12	2

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

При применении нетакимаба в зарегистрированной дозе и режиме введения было достигнуто почти полное очищение кожи (PASI – 2, sPGA – 1, BSA – 2) к 12-й неделе терапии. Первый клинический ответ был отмечен после второго введения нетакимаба в виде уменьшения зуда, интенсивности эритемы, инфильтрации и шелушения. К 12-й неделе – выраженное улучшение состояния ногтей. Отмечалась хорошая переносимость препарата. Местных реакций и каких-либо нежелательных явлений не наблюдалось.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



20-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Коваленко Дарья Юрьевна

Врач-дерматовенеролог,
г. Санкт-Петербург.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

Генно-инженерные биологические препараты активно назначаются при лечении среднетяжелого и тяжелого псориаза, они позволяют применять минимум терапевтических средств с максимальным результатом и низким риском побочных явлений. Безусловно, стоимость и доступность данных препаратов не на последнем месте. Поэтому появление на рынке отечественного ГИБП высокой эффективности по доступной цене и без ограничений в поставке, конечно, полностью удовлетворяет требованиям врача и пациента. Учитывая, что препарат применяется 1 раз в 4 недели, это делает его еще более доступным для пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом. Положительные изменения со стороны кожного процесса появляются уже после первых инъекций препарата, на стадии инициации, что улучшает качество жизни пациента в короткие сроки. Нетакимаб показал высокую эффективность в отношении среднетяжелого и тяжелого вульгарного и инверсного псориаза с псориатической ониходистрофией. Большая часть пациентов имела сопутствующую патологию, что всегда усложняет подбор терапии при назначении системного лечения. Поэтому высокая эффективность, безопасность в сочетании с доступной стоимостью делают нетакимаб препаратом выбора при лечении среднетяжелого и тяжелого псориаза.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 9

ТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ В СТАЦИОНАРНОЙ СТАДИИ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 45 Пол: женский ИМТ: 29,3 Вес: 95 кг



ДИАГНОЗ | Тяжелый вульгарный псориаз в стационарной стадии.

Длительность заболевания: 12 лет.

Локализация поражений: кожа волосистой части головы, лицо, шея, грудь, живот, спина, боковые поверхности туловища, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: бронхиальная астма, ВБВНК, хронический пиелонефрит.

Псориатический артрит: да.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения: лечилась амбулаторно и в стационаре, в 2018 году – ПУВА-терапия с невыраженным эффектом, 2019 году – эксимерная лампа. В настоящий момент только мази с ГК, салици-латами, естественная инсоляция.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом: PASI – 25,9, BSA – 55, DLQI – 23, sPGA – 4, NAPSI – 44.

Лабораторные данные: без отклонений от нормы.
Скрининг на латентный туберкулез, ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис – отрицательный.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	1-я неделя	2-я неделя	6-я неделя
BSA	55	40	28	15
PASI	25,9	16,1	9,8	2,6
sPGA	4	2	2	1
DLQI	23	-	-	15
NAPSI	44	-	-	38



ТЯЖЕЛЫЙ ВУЛЬГАРНЫЙ ПСОРИАЗ В СТАЦИОНАРНОЙ СТАДИИ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

Первый клинический ответ был отмечен пациенткой уже после первого введения нетакимаба в виде уменьшения зуда, интенсивности покраснения и шелушения. Эффект стремительно нарастал, и пациентка достигла почти полного очищения кожи (PASI – 90) к 6-й неделе терапии. Нежелательных реакций отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



6-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Овчинникова Ирина Владимировна

Руководитель центра по лечению псориаза ГАУЗ КККВД,
г. Владивосток.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

В настоящее время псориаз перестал быть сложной неразрешимой проблемой. Биологическая терапия дает возможность достичь быстрого и долгосрочного эффекта.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

Эфлейра помогла вернуть пациентам уверенность в себе, осуществить давние мечты, вернуться к общению, найти интересную работу, создать семью.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

У пациента эфлейра позволила достичь почти полного очищения кожи уже на 12-й неделе терапии после 20 лет непрерывно рецидивирующего псориаза, сопровождавшегося зудом, интенсивным покраснением и шелушением. BSA – , PASI – 46, sPGA – 4, NAPS – 0, DLQI – 18. А первый клинический ответ был получен уже после первого введения препарата. Эффект быстро нарастал.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Предполагаю, что качество жизни пациентов с тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата повысится, так как лечение станет доступнее.

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

Среднетяжелый и тяжелый псориаз, в том числе с ониходистрофией и/или проблемной локализацией/суставным синдромом (псориатическим артритом).

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

В нашей Школе по лечению псориаза пациенты с радостью рассказывают о достигнутом улучшении, о новом качестве жизни и о длительной ремиссии.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 10

ПСОРИАЗ РАСПРОСТРАНЕННЫЙ, ЛЕНТИКУЛЯРНО-БЛЯШЕЧНАЯ ФОРМА

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 27 Пол: мужской

ДИАГНОЗ | Псориаз распространенный, лентикулярно-бляшечная форма, непрерывно рецидивирующее течение.

Длительность заболевания: 20 лет.

Локализация поражений: грудь, живот, спина, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Псориатический артрит: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:
лечился преимущественно наружными средствами, р-р метотрексат 15 мг – с марта 2019 года, эффекта от проводимой терапии по состоянию на сентябрь не наблюдалось.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:
PASI – 32, BSA – 46, DLQI – 18, sPGA – 3, NAPSI – 0.

Лабораторные данные: без отклонений от нормы. Скрининг на латентный туберкулез, ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис – отрицательный.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	12-я неделя
BSA	32	4
PASI	46	6
sPGA	3	1
DLQI	18	3
NAPSI	0	0



ПСОРИАЗ РАСПРОСТРАНЕННЫЙ, ЛЕНТИКУЛЯРНО-БЛЯШЕЧНАЯ ФОРМА

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

При применении нетакимаба в зарегистрированной дозе и режиме введения было достигнуто почти полное очищение кожи уже в течение первого месяца терапии.

Первый клинический ответ был отмечен пациентом уже после первого введения нетакимаба в виде отсутствия зуда, интенсивности покраснения и шелушения. Эффект нарастает. Пациент ощущает себя удовлетворительно, влияние заболевания на качество жизни отсутствует.

Нежелательных реакций отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



Заключение

1. Считаю, что биологическая терапия значительно повлияла на подходы к лечению тяжелого псориаза.
2. Предполагаю, что качество жизни пациентов с тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата повысится, так как лечение станет доступнее.
3. В связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17, вероятно, пациенты смогут раньше начать получать ГИБТ.
4. На настоящий момент нетакимаб проявил себя как эффективный препарат.
5. Портрет пациента на нетакимаб – среднетяжелый и тяжелый псориаз, в том числе с ониходистрофией и/или проблемной локализацией/суставным синдромом (псориатическим артритом).

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 11

ПСОРИАЗ РАСПРОСТРАНЕННЫЙ, ЛЕНТИКУЛЯРНО-БЛЯШЕЧНАЯ ФОРМА

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 37 Пол: мужской

ДИАГНОЗ | Псориаз распространенный, лентикулярно-бляшечная форма, непрерывно рецидивирующее течение. Псориатический артрит, полиартритический вариант, активность высокая (DAS 28 – 5.2), эрозивный, остеолизис. Двусторонний сакроилеит Rct 3. ФКЗ.

Длительность заболевания: 15 лет.

Локализация поражений: волосистая часть головы, грудь, живот, спина, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Псориатический артрит: да.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

Получал метотрексат в течение 6 месяцев, но препарат был отменен в связи с появлением диспепсических явлений (тошнота, рвота, слабость). Неоднократно получал как амбулаторное, так и стационарное лечение в ГАУЗ КККВД г. Владивостока. Последняя госпитализация: март 2018 года (эффект от проводимой терапии незначительный, при попытке возобновить прием метотрексат – рвота). С 02.09 – 17.09.19 г. находился на стационарном лечении в ГБУЗ ПККБ № 1 в отделении ревматологии с диагнозом – псориатический артрит, полиартритический вариант, активность высокая (DAS 28:5.2), эрозивный, остеолизис. Двусторонний сакроилеит Rct 3. ФКЗ: получал 15 мг преднизолона, лефлунамид 20 мг в день (по состоянию на октябрь сохранялась СОЭ 55 мм/ч, боли в суставах, скованность).

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

PASI – 46, BSA – 32, DLQI – 15, sPGA – 4, NAPSI – 0.

Лабораторные данные: повышение СОЭ до 55 мм/ч, СРБ 45,96.

Скрининг на латентный туберкулез, ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис – отрицательный.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	12-я неделя
BSA	32	7
PASI	46	10
sPGA	4	1
DLQI	15	8
NAPSI	0	0



ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

При применении нетакимаба в зарегистрированной дозе и режиме введения было достигнуто почти полное очищение кожи уже на момент получения второй инъекции (к 1-й неделе терапии).

Первый клинический ответ был отмечен пациентом уже после первого введения нетакимаба в виде отсутствия зуда, интенсивности покраснения и шелушения. Уменьшились болевой синдром и скованность в суставах. Эффект нарастает.

Пациент ощущает себя удовлетворительно, влияние заболевания на качество жизни уменьшилось.

Нежелательных реакций отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Рычкова Ирина Владимировна

Врач-дерматовенеролог ГБУЗ РК «ККВД» КДО,
г. Симферополь.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению среднетяжелого и тяжелого псориаза?

Такое разнообразие биологических препаратов, уже существующих и находящихся в разработке, для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза открывает перед дерматологами достаточно широкие возможности, позволяя подбирать оптимальные терапевтические схемы, учитывающие особенности течения заболевания, наличие сопутствующих заболеваний, противопоказаний для назначения иммуносупрессивной терапии.

2. Как изменится качество жизни пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

На сегодняшний день целью терапии среднетяжелого, тяжелого псориаза является достижение быстрого эффекта от терапии (PASI – 90/100), длительная стойкая ремиссия, предотвращение развития тяжелых форм заболевания и улучшение качества жизни пациентов. В связи с этим появление доступного оригинального отечественного препарата, конечно же, улучшит качество жизни большему количеству пациентов.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Появление препарата существенно не изменило мои подходы к терапии, но его доступность и эффективность позволяют назначить и помочь большему количеству пациентов, а следовательно, и снизить риск развития тяжелых форм заболевания (инвалидизации наших больных).

5. Опишите портрет пациента, которому вы назначаете/назначите нетакимаб.

Препарат нетакимаб назначаем пациентам со среднетяжелым, тяжелым псориазом, со склонностью к эритродермии, псориатическим артритом, локализацией высыпаний в социально значимых областях (в/ч головы, лицо, половые органы, ногтевые пластинки, тыл кистей рук).

6. Как назначение терапии изменило жизнь этого пациента?

Пациент получает терапию более года и отмечает положительную динамику в течении дерматоза, кожный процесс разрешился полностью уже на 3-й неделе терапии и сохраняется в течение всего периода лечения (PASI – 100), ведет активную социальную жизнь, нашел работу, качество жизни улучшилось на 100%.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 12

РАСПРОСТРАНЕННЫЙ КРУПНОБЛЯЩЕЧНЫЙ ПСОРИАЗ СРЕДНЕТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 34 Пол: мужской Вес: 94 кг

ДИАГНОЗ | Распространенный крупнобляшечный псориаз среднетяжелой степени, непрерывно рецидивирующее течение, резистентный к проводимой терапии.

Длительность заболевания: с 2000 года.

Локализация поражений: на коже в/ч головы, туловища, в/к и н/к.

Локальный статус: дерматоз носит распространенный характер. Представлен на инфильтрированном гиперемированном фоне бляшками розового цвета, сливающимися между собой, с серебристо-белым шелушением на поверхности. На в/ч головы на инфильтрированном гиперемированном фоне папулы красного цвета, с серозными корками на поверхности. Псориатическая триада положительная.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:
Неоднократно получал амбулаторное и стационарное лечение – с временным эффектом. Последняя госпитализация – 2018 год по м/ж. Получал в 2015 году метотрексат 15 мг/нед, фолиевую кислоту 5 мг в неделю в течение 6 месяцев, без положительной динамики в клиническом течении дерматоза отмечалось повышение биохимических показателей крови в 2,5–3 раза (АЛТ, АСТ), субъективно пациент предъявлял жалобы на тошноту, головокружение.

Текущая терапия по поводу среднетяжелого или тяжелого псориаза:
Эфлейра®.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:
PASI – 33, sPGA – 4, DLQI – 18.

Лабораторные данные: отклонений в анализах крови, биохимических показателях крови нет. Проведен ли скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – да.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	3-я неделя	12-я неделя
BSA	27	13	0
PASI	33	4	0
sPGA	4	1	0
DLQI	18	0	0
NAPSI			



РАСПРОСТРАНЕННЫЙ КРУПНОБЛЯЩЕЧНЫЙ ПСОРИАЗ СРЕДНЕТЕЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

На фоне проведения терапии уже на 3-й неделе отмечается улучшение: инфильтрация и гиперемия уменьшились, бляшки уплостились, незначительное мелкопластинчатое шелушение, гипопигментные пятна. PASI – 4, sPGA – 1, DLQI – 0.

На 12-й неделе терапии:

Status localis: инфильтрация и гипермия разрешились, гипопигментные пятна, незначительное шелушение на н/к. PASI – 0, sPGA – 0, DLQI – 0.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



3-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



Психологический аспект терапии нетакимабом.

Больной предъявлял жалобы на постоянную усталость, потерю интереса к жизни. Дискомфорт при нахождении в рабочем коллективе, «ловит» взгляды коллег. Пациент ходит всегда в закрытой одежде.

Через 3 месяца лечения Эфлейрой® пациент стал уверен в себе. Купил одежду, которая ему нравится. Стал ходить в спортзал.

Выводы.

Представленное наблюдение демонстрирует высокую клиническую эффективность препарата Эфлейра® (нетакимаб) в терапии больного со среднетяжелым течением псориаза, у которого развилась резистентность к стандартным методам системной терапии. Достигается быстрый и стабильный эффект лечения (PASI – 100), который позволяет пациенту вернуть высокое качество жизни. Препарат имеет хороший профиль переносимости. Эфлейра® открывает новые перспективы и для специалистов, и для пациентов.

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



Седleckая Елена Анатольевна

Заведующая дерматовенерологическим отделением
ОГБУЗ «Костромской центр специализированных
видов медицинской помощи»,
г. Кострома.

1. Как вы считаете, насколько биологическая терапия изменила подходы к лечению тяжелого псориаза?

Биологическая терапия кардинально изменила методы лечения сложных форм псориаза. Появилась возможность помогать пациентам, для которых стандартные методы лечения были не эффективны.

2. Как изменится качество жизни пациентов с тяжелым псориазом в связи с появлением оригинального доступного отечественного биологического препарата?

Одним из приоритетных направлений в работе каждого специалиста является улучшение качества жизни пациента. Поэтому благодаря появлению препарата нетакимаба, зарекомендовавшего себя как безопасное, надежное и эффективное средство, пациенты могут наконец почувствовать себя полноценными людьми. Пациенты, страдающие псориазом с детства и начавшие терапию в зрелом возрасте, разделяют свою жизнь на две кардинально разные жизни.

3. Изменится ли что-то в подходах к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза в связи с появлением отечественного оригинального ингибитора ИЛ-17?

Я думаю, что с появлением препаратов ИЛ-17 будут меняться подходы к терапии тяжелых и среднетяжелых форм псориаза. А учитывая относительную финансовую доступность и высокую эффективность, количество пациентов, получающих терапию препаратом эфлейра, с каждым годом будет увеличиваться.

4. Как нетакимаб изменил ваши подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза?

Благодаря препарату эфлейра появилась возможность достойно помогать пациентам, улучшая качество их жизни, снижая риск развития осложнений, приводящих к инвалидизации.



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ 13

ПСОРИАЗ БЛЯШЕЧНЫЙ, РАСПРОСТРАНЕННЫЙ, ТЯЖЕЛОЕ, ЧАСТО РЕЦИДИВИРУЮЩЕЕ ТЕЧЕНИЕ

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Возраст: 38 Пол: мужской ИМТ: 25,8 Вес: 80 кг

ДИАГНОЗ | Псориаз бляшечный, распространенный, тяжелое, часто рецидивирующее течение.

Длительность заболевания: 30 лет.

Локализация поражений: грудь, живот, спина, верхние и нижние конечности.

Соматический статус, сопутствующая патология: нет.

Предшествующая терапия, достигнутый эффект, причины прекращения:

Пациент получал преимущественно наружную, местную терапию. Дважды в год лечение в условиях стационара. Курсы метотрексата: по 15 мг в неделю. Эффект от терапии был нестойкий. Метотрексат отменен по причине неэффективности.

Показатели тяжести псориаза до начала терапии нетакимабом:

BSA – 72, PASI – 45, sPGA – 4, DLQI – 19, NAPSI – 0.

Лабораторные данные: ОАК, ОАМ, биохимия крови без патологических изменений. Проведен ли скрининг на латентный ТБ, ВГ, ВИЧ, сифилис – да.

ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

	0-я неделя	8-я неделя	12-я неделя
BSA	72	55	0
PASI	45	8,2	0
sPGA	4	2	0
DLQI	19	10	0
NAPSI	0	0	0



ПСОРИАЗ БЛЯШЕЧНЫЙ, РАСПРОСТРАНЕННЫЙ, ТЯЖЕЛОЕ, ЧАСТО РЕЦИДИВИРУЮЩЕЕ ТЕЧЕНИЕ

ОТМЕЧЕНО ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕРАПИИ

На фоне терапии нетакимабом в зарегистрированной дозе и режиме введения было достигнуто практически полное очищение кожи уже к 2-й неделе терапии.

Пациент отмечает первые улучшения самочувствия уже после первого введения нетакимаба, а именно: уменьшение проявления зуда и шелушения.

При дальнейшем наблюдении эффект на терапии стремительно нарастал, и пациент достиг практически полного очищения кожи к 10-й неделе терапии.

Пациент очень доволен достигнутыми результатами и планирует продолжать терапию нетакимабом. Нежелательных реакций отмечено не было.

0-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА



12-Я НЕДЕЛЯ ТЕРАПИИ



Выводы.

В настоящее время биологическая терапия становится не только самой эффективной в терапии псориаза, но и, что важно, – более доступной для пациентов.

Использование нетакимаба – иИЛ-17-А позволяет достичь полной клинической ремиссии у большинства пациентов с минимальным или полным отсутствием нежелательных явлений, т.е. является безопасной и эффективной терапией. Эта терапия в корне поменяла подходы к лечению тяжелого и среднетяжелого псориаза, являясь патогенетически обоснованной с максимально полным достижением ремиссии у пациентов, постоянно получающих препарат. С появлением нетакимаба пациенты имеют возможность самостоятельно получать терапию и достигать комфортного уровня жизни, свободно жить и осуществлять свою трудовую деятельность.

Нетакимаб, как оригинальный российский препарат, сделал более доступной эффективную терапию псориаза.

Нетакимаб может быть назначен пациентам среднетяжелой и тяжелой степени псориаза, в том числе и особенно пациентам с проблемными локализациями (волосистой части головы, половых органов, признаками ониходистрофии).

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ ПАЦИЕНТА С ПСОРИАЗОМ
ДИНАМИКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НЕТАКИМАБА

