

## Перспективы лечения пациентов с аутоиммунными заболеваниями

14 мая 2016 г. в Подмоскowie состоялся саммит MSD центров антицитокиновой терапии, на котором специалисты обсудили современные принципы ведения пациентов с аутоиммунными ревматическими заболеваниями и воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК) с помощью генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП).

**Д**анный вид терапии относится к высокотехнологичным видам помощи и требует высокого уровня подготовки врачей и соответствующих условий. В связи с этим во всем мире создаются специализированные центры (кабинеты) терапии ГИБП. Программа по созданию на базе лечебно-профилактических учреждений специализированных центров антицитокиновой терапии (ЦАТ) – специально оснащенных кабинетов для проведения терапии ГИБП обученным медицинским персоналом была запущена в России 11 лет назад при поддержке компании MSD – в 2005 г. открылся первый центр на базе НИИ ревматологии РАМН в Москве. Благодаря планомерной реализации программы сегодня в стране работают 114 таких центров, в них проходят лечение более 7 тыс. больных. Кроме того, специалистами здравоохранения





нения накоплен колоссальный опыт терапии аутоиммунных воспалительных заболеваний с помощью ГИБП, созданы регистры пациентов с аутоиммунными заболеваниями.

В саммите приняли участие ведущие международные и российские эксперты. Собравшиеся обсудили итоги программы ЦАТ, а также перспективы ее развития, рассмотрели вопросы, связанные с терапией ревматических заболеваний и ВЗК, обратились к опыту использования биосимиляров в клинической практике, коснулись вопросов государственного регулирования взаимозаменяемости ГИБП.

Директор ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента» Департамента здравоохранения города Москвы, к.фарм.н. Д.В. Мелик-Гусейнов рассказал о специфике лекарственного обеспечения в ревматологии.

В.И. Мазуров, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАМН, академик РАМН, главный ученый секретарь президиума Северо-Западного отделения РАМН, завкафедрой терапии, председатель проблемной комиссии «Внутренние болезни, другие терапевтические заболевания, восстановительная медицина» Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова выступил с докладом «Цен-

три: история, масштабы». Также профессор Мазуров перечислил критерии применения в лечении аутоиммунных воспалительных заболеваний препаратов Ремикейд® (инфликсимаб) и Симпони® (голимумаб).

И.Л. Халиф, д.м.н., профессор кафедры гастроэнтерологии терапевтического факультета РМАПО, руководитель отделения гастроэнтерологии Государственного научного центра колопроктологии (ГНЦК), член Ассоциации колопроктологов России, Американской гастроэнтерологической ассоциации (AGA) охарактеризовал работу специализирован-

ных гастроэнтерологических ЦАТ, где проходят лечение больные с ВЗК: язвенным колитом и болезнью Крона. В России 24 таких центра, из них 5 – детские.

А.В. Веселов, к.м.н., руководитель отдела развития колопроктологической службы РФ ГНЦК перечислил направления деятельности ЦАТ, среди которых реализация региональных программ, взаимодействие с работниками департаментов здравоохранения, привлечение общественных организаций и СМИ, образовательные программы для врачей, программы заботы о пациентах, концентрация опыта и обмен данными с другими центрами, сбор и анализ научных данных, ведение регистров больных.

На мероприятии выступил профессор департамента фармакологии научно-исследовательского центра Национального политехнического института Мексики Хильберто Кастаньеда Эрнандес, представив доклад «Современное состояние научной темы биоаналогов в области терапии аутоиммунных воспалительных заболеваний».

После научной части саммита спикеры ответили на вопросы представителей СМИ в рамках специальной секции «Образовательная академия для журналистов по биоаналогам».



«В одной точке сошлись несколько дат: 125 лет компании MSD, 25 лет компании MSD в России, 15 лет терапии ГИБП. Более 10 лет компания MSD занимается организацией и поддержкой ЦАТ, – сообщила в своем выступлении руководитель направления «Иммунология» компании MSD в России Д.В. Дудкина. – Одной из задач нашей компании было проведение образовательных программ для ревматологов, гастроэнтерологов и дерматовенерологов. В 2000-е иммунотерапия для них была новым направлением, начинать нужно было с азов. Также было организовано обучение среднего медицинского персонала, поскольку терапия ГИБП предполагает инфузии и инъекции. Второй целью MSD была благотворительная помощь в организации процесса лечения – поставка оборудования для проведения терапии (например, инфузоматы) и хранения препаратов».

В.И. Мазуров рассказал о специфике ревматических аутоиммунных воспалительных заболеваний: «Ревматоидный артрит, анкилозирующий



спондилит, полимиозиты и васкулиты – это распространенные и очень тяжелые, инвалидизирующие заболевания. Они являются хроническими, пациенты вынуждены пожизненно принимать лекарственные препа-

раты, а тяжелые формы этих заболеваний приводят к инвалидизации. 15 лет назад таких больных начали лечить с использованием ГИБП, таргетно воздействующих на механизмы развития воспаления». По словам эксперта, в центрах терапии ГИБП используется мультидисциплинарный подход. Они являются площадками для повышения квалификации, где могут получить знания в области биологической терапии врачи разных специальностей.

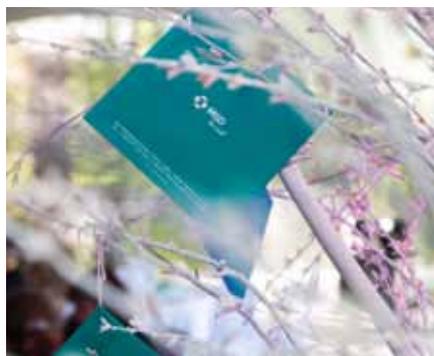
69% ЦАТ работают с ревматологическими пациентами, другие ориентированы на лечение больных гастроэнтерологического и дерматологического профиля. И.Л. Халиф сообщил, что в центре внимания гастроэнтерологов и колопроктологов два ВЗК: язвенный колит и болезнь Крона. «Это хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, склонные к прогрессированию, рецидивированию, развитию осложнений, приводящие к частым госпитализациям, оперативным вмешательствам и инвалидизации пациентов. Главная задача врачей – достичь не клини-





ческой, а клинико-эндоскопической ремиссии заболевания. Достичь ее в ближайшее время позволяют препараты, относящиеся к биологической терапии (первым был инфликсимаб)», – отметил профессор Халиф. Говоря об организации медицинской помощи пациентам с ВЗК, путях улучшения ситуации, А.В. Веселов обратился к статистике: «Уровень госпитализации при болезни Крона – 9200 человек, прямая госпитальная летальность от заболевания составляет 2,6% (244 человека) – в 5–6 раз выше средней (от 0,3 до 0,7%), еще порядка 1 тысячи больных погибли от тяжелых осложнений. В 2015 году от болезни Крона в стационаре умерли 64 ребенка. С язвенным колитом было госпитализировано 18 тысяч больных, госпитальная летальность составила 372 человека». Докладчик подчеркнул, что регистр пациентов с воспалительными заболеваниями колопроктологического профиля, необходимый для обоснования финансирования, до сих пор не создан.

«Мы должны иметь четкие регистры пациентов. Порядка 70–75% больных ВЗК – люди трудоспособного возраста. Необходимо подсчитать, сколько из них имеют инвалидность, сколько немедицинских расходов несет государство на содержание данной группы пациентов и каковы прямые затраты, сколько реально можно выделить средств на их лечение. Нужно разработать перечень программ, в том числе ОМС, которые позволили бы хотя бы частично оплатить биологическую терапию», – считает А.В. Веселов.



Профессор Эрнандес в своем сообщении обосновал, почему государству и врачам следует быть осторожными при работе с биоаналогами. По его словам, не следует переводить больных, уже начавших принимать оригинальные препараты, на биосимиляры: «У нас есть определенные сомнения в отношении использования биоаналогов, мы не можем проводить в процессе лечения больных замену одного препарата на другой, потому что их молекулы неидентичны. Если произойдет рецидив, нельзя будет понять причину. Чтобы обеспечить экономию бюджета, мы допускаем более широкое применение биосимиляров при условии, что они дешевле оригинального препарата, но должна быть доступна и предельно прозрачна вся информация об их безопасности. В ближайшие 5 лет мы ожидаем появления как минимум 10 биоаналогов, применяемых для терапии воспалительных заболеваний, а также используемых в онкологии и гематологии».