

Высокоэффективные ПИТРС: есть ли разница?

Image



## Высокоэффективные ПИТРС: есть ли разница?

Image

Согласно действующим клиническим рекомендациям моноклональные антитела (мАт), например, офатумумаб, и некоторые пероральные ПИТРС (например, кладрибин, финголимод) относятся к высокоэффективным ВЭ-ПИТРС, или ПИТРС второй линии<sup>1-4</sup>. Авторы публикации, которая посвящена оценке сравнительной эффективности офатумумаба и пероральных препаратов для лечения рассеянного склероза с обострениями, предлагают сравнить эффективность этих двух групп препаратов, проведя метаанализ на основе имеющихся данных КИ<sup>5</sup>.

Image

Были применены новые и более точные статистические методы сравнения, которые повышают достоверность полученных выводов в сравнении с предыдущими метаанализами:

- анализ по методу псевдорандомизации (ПР)
- математическое моделирование для сравнения способов лечения (МСЛ, англ. simulated treatment comparison (STC))

Таким образом **эффективность офатумумаба** (данные из исследований ASCLEPIOS I и ASCLEPIOS II) **была сравнена с эффективностью каждого из нижеперечисленных пероральных ПИТРС:**

- **финголимод** (исследования FREEDOMS, FREEDOMS II и TRANSFORMS);
- **кладрибин** (исследование CLARITY);
- **озанимод** (исследования RADIANCE-B и SUNBEAM).

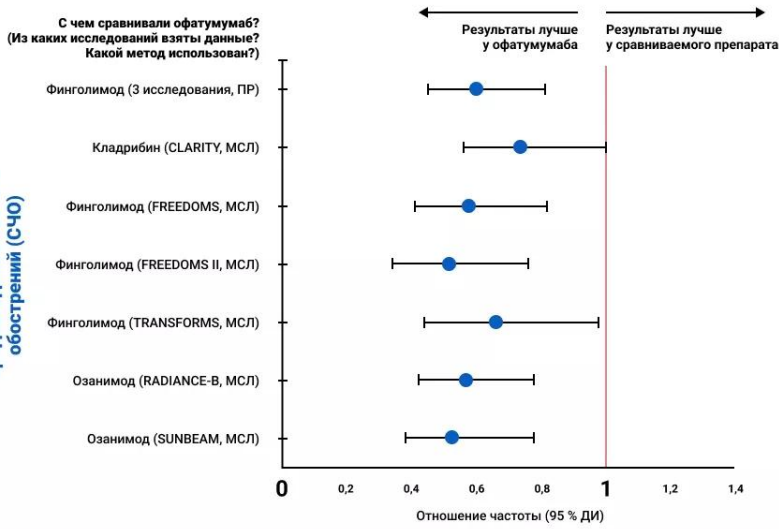
Сравнение проводилось по показателям:

- среднегодовая частота обострений (СЧО);
- 3-месячное подтвержденное прогрессирование инвалидизации (3м-ППИ);
- 6-месячное подтвержденное прогрессирование инвалидизации (6м-ППИ).

# Результаты

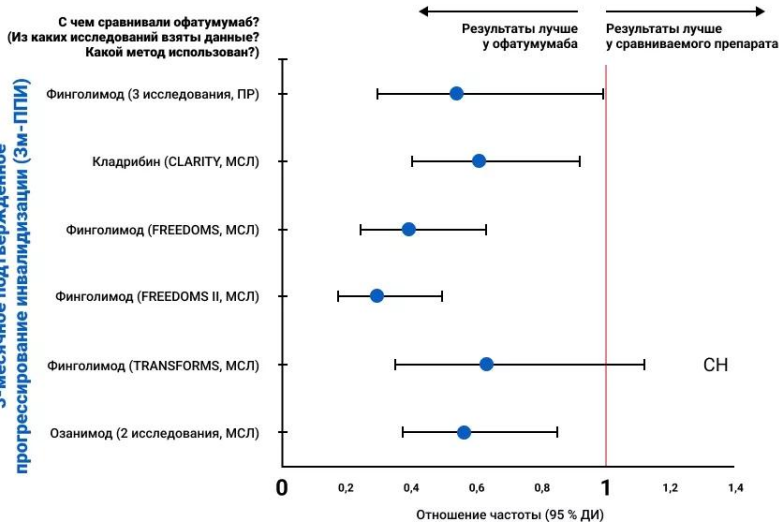
Image

**Среднегодовая частота обострений (СЧО)**



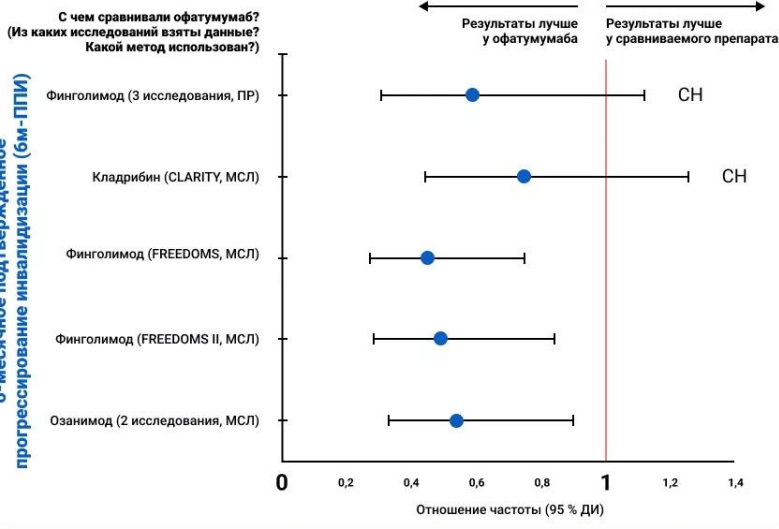
**СЧО: офатумумаб превзошёл финголимод, кладрибин и озанимод**

**3-месячное подтверждённое прогрессирование инвалидизации (3м-ППИ)**



**3м-ППИ: офатумумаб показал превосходство над финголимодом, кладрибином и озанимодом**  
 За исключением одного из сравнений с финголимодом с использованием данных исследования TRANSFORMS

**6-месячное подтверждённое прогрессирование инвалидизации (6м-ППИ)**



**6м-ППИ: офатумумаб показал превосходство озанимодом и финголимодом**  
 (над финголимодом – только при использовании данных исследований FREEDOMS и FREEDOMS II)

Image

С помощью современных методов метаанализа исследователям удалось выявить преимущество применения препарата офатумумаб по сравнению с применением кладрибина, финголимода и озанимода в снижении частоты обострений и замедления инвалидизации у пациентов с РС с обострениями.

Image

## **Вывод**

Данный метаанализ показал, что офатумумаб превосходит кладрибин, финголигод и озанигод в снижении частоты обострений и замедлении инвалидизации среди пациентов с РС с обострениями. Это исследование подтверждает терапевтическое превосходство мАт над доступными в настоящее время пероральными ПИТРС в лечении РС и выделение именно мАт в качестве ВЭ-ПИТРС.

## **Список сокращений**

**мАт** — моноклональные антитела;

**ПИТРС** — препараты, изменяющие течение рассеянного склероза;

**ВЭ-ПИТРС** — высокоэффективные препараты, изменяющие течение рассеянного склероза;

**КИ** — клинические исследования;

**РС** — рассеянный склероз;

**ДИ** — доверительный интервал;

**ПР** — псевдорандомизация;

**МСЛ** — математическое моделирование для сравнения способов лечения;

**СЧО** — среднегодовая частота обострений;

**3м-ППИ** — 3-месячное подтверждённое прогрессирование инвалидизации;

**6м-ППИ** — 6-месячное подтверждённое прогрессирование инвалидизации;

**СН** — статистической значимости нет.

Инструкции, ОХЛП и ЛВ всех зарегистрированных по показанию РС в РФ препаратов доступны в Едином реестре лекарственных средств, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза на

сайте <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> и на сайте ГРЛС

<https://grls.minzdrav.gov.ru/> Дата доступа: 18.08.2025. а так же, для препарата

Офатумумаб, на сайте «Новартис в России»:

[https://www.novartis.com/sites/novartis\\_ru/files/2024-01-12-131\\_Bonspri\\_20mg\\_SmPC\\_5.0\\_0008\\_RUr.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_ru/files/2024-01-12-131_Bonspri_20mg_SmPC_5.0_0008_RUr.pdf) Дата доступа 18.08.2025

Прямых сравнительных исследований препаратов не проводилось.

## **Список литературы**

1. Клинические рекомендации по рассеянному склерозу, 2025. Доступ на рубрикаторе клинических рекомендаций МЗ РФ по ссылке: [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/739\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/739_2) дата доступа 18.08.2025
2. Rae-Grant A, Day GS, Marrie RA, et al. Practice guideline recommendations summary: disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis: report of the guideline development, dissemination, and implementation subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2018; 90: 777–788.
3. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Public summary document for ofatumumab — March 2021, <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/...-03/ofatumumab-injection-20-mg-in-0-4-ml-single-use-pre-filled> (accessed 30 October 2023).
4. Wiendl H, Gold R, Berger T, et al. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG): position statement on disease-modifying therapies for multiple sclerosis (white paper). *Ther Adv Neurol Disord* 2021; 14:17562864211039648.

5. Riley N, Drudge C, Nelson M, Haltner A, Barnett M, Broadley S, Butzkueven H, McCombe P, Van der Walt A, Wong EOY, Merschhemke M, Adlard N, Walker R, Samjoo IA. Comparative efficacy of ofatumumab versus oral therapies for relapsing multiple sclerosis patients using propensity score analyses and simulated treatment comparisons. *Ther Adv Neurol Disord*. 2024 Mar 23;17:17562864241239453. doi: 10.1177/17562864241239453. PMID: 38525490; PMCID: PMC10960976.

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения на территории РФ в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Материал разработан при поддержке ООО «Новартис Фарма». Материал является научно-образовательным и направлен на повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения. ООО «Новартис Фарма», 125315, г. Москва, пр-кт Ленинградский, д. 70, тел. +7 (495) 967-12-70, факс +7 (495) 967-12-68, [www.novartis.ru](http://www.novartis.ru)

11509743/OFA/DIG/09.2025/0

---

## Теги

- Неврология
- 

## Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/vysoko-effektivnye-pitrs-est-li-raznica>