

КОНГРЕСС ААН 2024: 6-летние данные по офатумумабу

Image



КОНГРЕСС ААН 2024: 6-летние данные по офатумумабу

На Конгрессе Американской академии неврологии (AAN) 2024 г. были представлены результаты исследования ALITHIOS за 6 лет.

Для российской аудитории результаты этой продленной фазы исследования по офатумумабу¹ были впервые озвучены на конгрессе МАВРС в 2024 г.

Пациенты, достигшие NEDA (%)²

Image

- На терапии офатумумабом наблюдалось **быстрое достижение NEDA-3**, которое **сохранялось в течение 6 лет**
- На терапии терифлуномидом показатели NEDA-3 были значимо ниже, но **после перехода на офатумумаб** наблюдался быстрый рост доли пациентов, достигших NEDA-3
- На 6-м году показатель NEDA-3 был достигнут **у 9 из 10** пациентов в обеих группах с **офатумумабом**

Уровни сывороточных иммуноглобулинов²

- Средний уровень IgG оставался **стабильным в течение 6 лет лечения**
- Средний уровень IgM снизился, но остался выше нижней границы нормы (НГН)
- Не наблюдалось клинически значимой связи между уровнями IgG/IgM <НГН и риском серьезных инфекций

Средний уровень иммуноглобулина G (IgG)

Image

Средний уровень иммуноглобулина M (IgM)

Image

Профиль безопасности²

- **Частота НЯ и СНЯ** с поправкой на экспозицию на 100 пациенто-лет (EAIR) в течение 6 лет лечения офатумумабом **оставалась стабильной**
- **Никаких новых сигналов безопасности выявлено не было**
- **Частота серьезных инфекций с течением времени не увеличивалась** на фоне лечения офатумумабом в течение 6 лет (EAIR: 1,48 [95% ДИ: 1,23-1,77])
- **Заболеваемость злокачественными новообразованиями** на фоне терапии офатумумабом за 6 лет **не увеличивалась с течением времени**

NEDA-3 — нет данных, свидетельствующих об активности заболевания, а именно: нет подтвержденного усиления инвалидизации за 6 месяцев, нет подтвержденных обострений рассеянного склероза, нет новых T2-очагов или увеличения в размерах старых T2-очагов, нет новых T1-очагов, контрастируемых гадолинием; **ОФА** — офатумумаб; **ТЕР** — терифлуноמיד; **ОФА-ОФА** — непрерывный приём офатумумаба; Смена терапии **ТЕР-ОФА** — процесс перехода участников исследования с терифлуномида на офатумумаб; ввиду того, что по своему дизайну исследования ASCLEPIOS I и ASCLEPIOS II были исследованиями, управляемыми исходами, пациенты совершали переход в разные моменты времени с начала приёма терифлуномида; таким образом, переход пациентов с терифлуномида на офатумумаб начался во 2-м году и закончился в 3-м году; **ОФА после ТЕР** — пациенты, которые на данный момент принимают офатумумаб, но ранее в рамках наблюдения принимали терифлуноמיד; **ОШ** — отношение шансов; **ДИ** — доверительный интервал; **N** — общее число пациентов в каждой группе, за исключением тех, кто досрочно прекратил лечение по причинам, отличным от недостаточной эффективности или смертельного исхода, и достигших NEDA до досрочного прекращения лечения. На временном участке «Период перехода» указаны данные участников исследования, которые в исследованиях ASCLEPIOS I и ASCLEPIOS II изначально принимали терифлуноמיד; при визуализации результатов на временном участке «Период перехода» данные пациентов, с начала исследований ASCLEPIOS I и ASCLEPIOS II принимавших офатумумаб, не использовались. Для группы, изначально принимавшей терифлуноמיד с последующим переходом на офатумумаб, использовались данные с момента приёма первой дозы терифлуномида до момента приёма последней дозы офатумумаба плюс 100 дней или иной период до даты окончания сбора данных. **R1** — первое после смены препарата обследование первого пациента, совершившего переход с терифлуномида на офатумумаб (72 недели); **R2** — последнее перед сменой препарата обследование последнего пациента, еще не совершившего переход с терифлуномида на офатумумаб (120 недель). Во всех процедурах сводного анализа

использовались фиксированные значения нижней границы нормы (НГН) (согласно референсным значениям в исследовании ALITHIOS): IgG — 5,65 г/л; IgM — 0,4 г/л. НГН — нижняя граница нормы; **СОС** — стандартная ошибка среднего; **BL** — исходные показатели; **Ig** — иммуноглобулины; **IgG** — иммуноглобулины класса G; **IgM** — иммуноглобулины класса M. **НЯ** — нежелательное явление; **СНЯ** — серьезное нежелательное явление; **ИМП** — инфекция мочевыводящих путей; **EAIR** — частота событий на 100 пациенто-лет.

ОХЛП и ЛВ всех зарегистрированных по показанию РС в РФ препаратов доступны в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/Pages/MedicalProductDetails.aspx> и на сайте ГРЛС <https://grls.minzdrav.gov.ru/> Дата доступа: 18.08.2025

Список литературы

1. ОХЛП и ЛВ препарата Офатумумаб из Единого реестра медицинских изделий Евразийского экономического союза на портале ЕАЭС доступны по ссылке: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/Pages/MedicalProductDetails.aspx>
Дата доступа 12.08.2025 и на сайте «Новартис в России»:
https://www.novartis.com/sites/novartis_ru/files/2022-10-25-Bonspri-20mg-SPCv0.1-full.pdf Дата доступа 12.08.2025
2. Heinz Wiendl, et al. Poster presented at AAN 2024; P9.010
<https://www.medcommshydhosting.com/MSKnowledgecenter/aan.html#tabs-1-1>

Сайт предназначен для сотрудников здравоохранения.
Информация предназначена для граждан Российской Федерации. Не является медицинским заключением или постановкой диагноза.
Обратитесь к лечащему врачу.

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/kongress-aan-2024-6-letnie-dannye-po-ofatumumabu>