

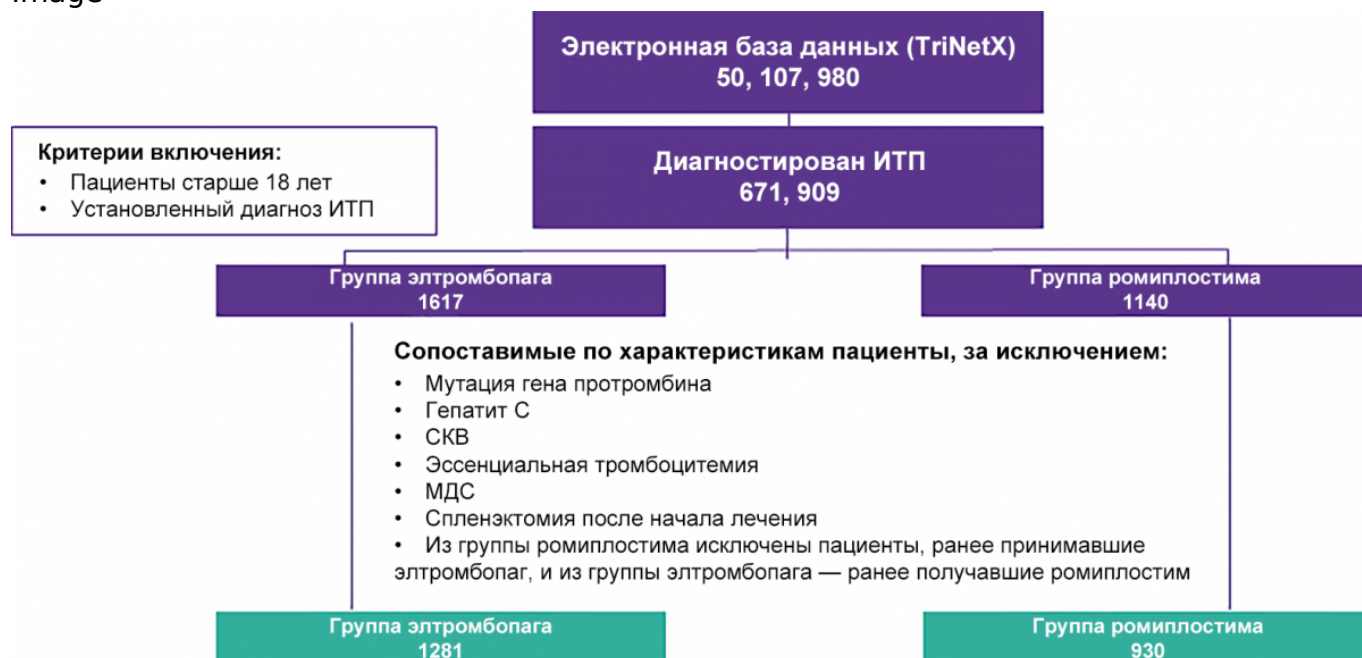
Данные реальной практики о клинических исходах иммунной тромбоцитопении при лечении агонистами рецепторов тромбопоэтина
Image



Данные реальной практики о клинических исходах иммунной тромбоцитопении при лечении агонистами рецепторов тромбопоэтина

Дизайн исследования¹

Image



Критерии включения/исключения¹

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ:

Пациенты старше 18 лет на момент извлечения данных (3 апреля 2018 г.), имеющие диагноз ИТП в соответствии с МКБ-10-КМ, — D69.3, D69.4, D69.5 или D69.6.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ¹:

- Из группы ромиплостима исключены пациенты, ранее принимавшие элтромбопаг, и из группы элтромбопага — ранее получавшие ромиплостим.
- Частота острого гепатита С с печеночной комой, мутации гена протромбина, системной красной волчанки, эссенциальной (геморрагической) тромбоцитемии и [миелодиспластического синдрома](#) значительно различалась ($p < 0,01$) между двумя лечебными группами. Пациенты с этими заболеваниями были исключены из анализа, чтобы предотвратить смещение равновесия в одну из сторон.
- Наблюдалось значительное различие между пациентами, которым была выполнена спленэктомия после начала лечения элтромбопагом (2%) и после начала лечения ромиплостимом (4%; $p = 0,0039$); эти пациенты были в дальнейшем исключены из обеих групп лечения, чтобы предотвратить смещение равновесия из-за спленэктомии после начала лечения ТПО-РА.

Характеристика пациентов¹

Image

Характеристика	Элтромбопаг n = 1617	Ромипластим n = 1140	Значение p
Возраст (средний ± CO)	53 (23)	56 (22)	0,1196
Пол (мужской, %)	49%	51%	0,3011
Спленэктомия	67 (4)	85 (7)	0,0002 [†]
Сопутствующие заболевания, n (%)			
Острый гепатит В без α-агента с печеночной комой	10 (1)	10 (1)	0,4305
Острый гепатит В без α-агента без печеночной комы	21 (1)	20 (2)	0,3305
Острый гепатит С с упоминанием о печеночной коме	35 (2)	21 (2)	0,5546
Острый гепатит С с печеночной комой	10 (1)	0 (0)	0,0079 [†]
Хронический вирусный гепатит С	183 (11)	112 (10)	0,2120
Неопределенный вирусный гепатит В без печеночной комы	31 (2)	30 (3)	0,2093
Неопределенный вирусный гепатит В с печеночной комой	10 (1)	10 (1)	0,4305
Неопределенный вирусный гепатит С без печеночной комы	183 (11)	102 (9)	0,0443
Мутация гена протромбина	31 (2)	36 (3)	0,0374 [†]
Другая первичная тромбофилия	60 (4)	44 (4)	0,8397
Волчаночный антикоагулянтный синдром	37 (2)	40 (4)	0,0556
Системная красная волчанка	41 (3)	53 (5)	0,0026 [†]
Кахексия	39 (2)	27 (2)	0,9414
Эссенциальная (геморрагическая) тромбоцитемия	59 (4)	71 (6)	0,0017 [†]
Миелодиспластический синдром	283 (18)	149 (13)	0,0017 [†]
Тромботическая микроангиопатия	26 (2)	19 (2)	0,9046
Синдром дефиринации	51 (3)	44 (4)	0,3173
Приобретенная гемолитическая анемия	153 (9)	105 (9)	0,8234
Гемолитико-уремический синдром	10 (1)	10 (1)	0,4305
СПИД	17 (1)	14 (1)	0,6648
Асимптоматическая ВИЧ-инфекция	14 (1)	10 (1)	0,9747
Злокачественные новообразования лимфатической и кроветворной ткани	83 (5)	56 (5)	0,7943
Злокачественные новообразования	641 (40)	487 (43)	0,1057
Злокачественное новообразование нечеткой формы, другое вторичное	167 (10)	134 (12)	0,2370
Злокачественное новообразование пищеварительной системы	88 (5)	78 (7)	0,1283
Злокачественное новообразование в грудной клетке	46 (3)	43 (4)	0,1752
Злокачественные новообразования лимфатической и кроветворной ткани	447 (28)	298 (26)	0,3815
Злокачественные новообразования дыхательной системы и органов грудной клетки	30 (2)	30 (3)	0,1691
Злокачественные новообразования мужских половых органов	37 (2)	35 (3)	0,2050
Злокачественные новообразования женских половых органов	26 (2)	21 (2)	0,6400

Примечание.

† Частота встречаемости значительно отличалась между группами ($p < 0,01$), поэтому такие пациенты были исключены из дальнейшего анализа.

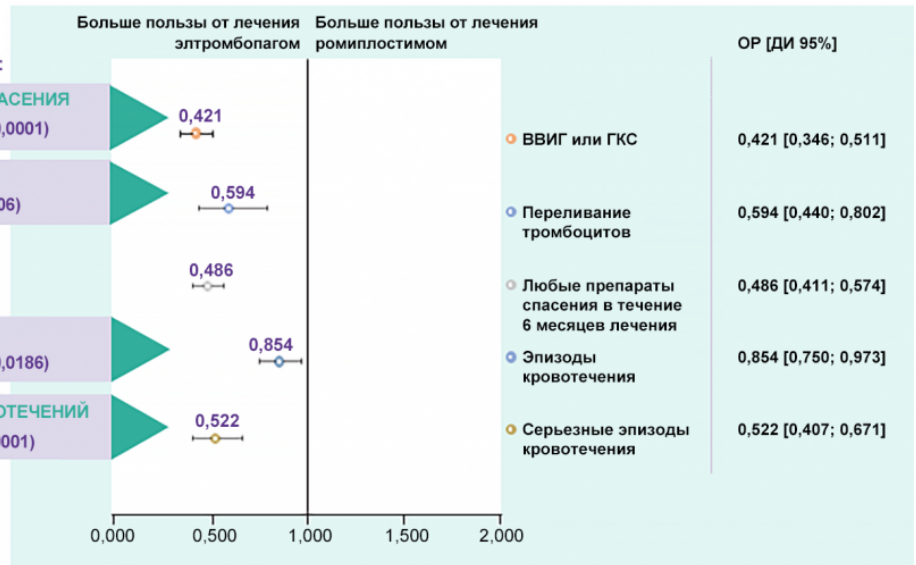
СО — стандартное отклонение.

Достоверно меньше пациентов нуждались в препаратах спасения, переливаниях тромбоцитов и имели эпизоды кровотечений (в том числе серьезные) в группе элтромбопага по сравнению с ромиплостимом¹

Image

В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ ОТ НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ В ГРУППЕ ЭЛТРОМБОПАГА ПО СРАВНЕНИЮ С ГРУППОЙ РОМИПЛОСТИМА НАБЛЮДАЛОСЬ:

- МЕНЬШЕ НУЖДАЮЩИХСЯ В ПРЕПАРАТАХ СПАСЕНИЯ (элтромбогаг **11%** vs ромиплостим **25%**; $p < 0,0001$)
- МЕНЬШЕ ПЕРЕЛИВАНИЙ ТРОМБОЦИТОВ (элтромбогаг **6%** vs ромиплостим **9%**; $p = 0,0006$)
- МЕНЬШЕ ЧИСЛО ЭПИЗОДОВ КРОВОТЕЧЕНИЙ (элтромбогаг **27%** vs ромиплостим **32%**; $p = 0,0186$)
- МЕНЬШЕ ЧИСЛО ЭПИЗОДОВ ТЯЖЕЛЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ (элтромбогаг **7%** vs ромиплостим **14%**; $p < 0,0001$)

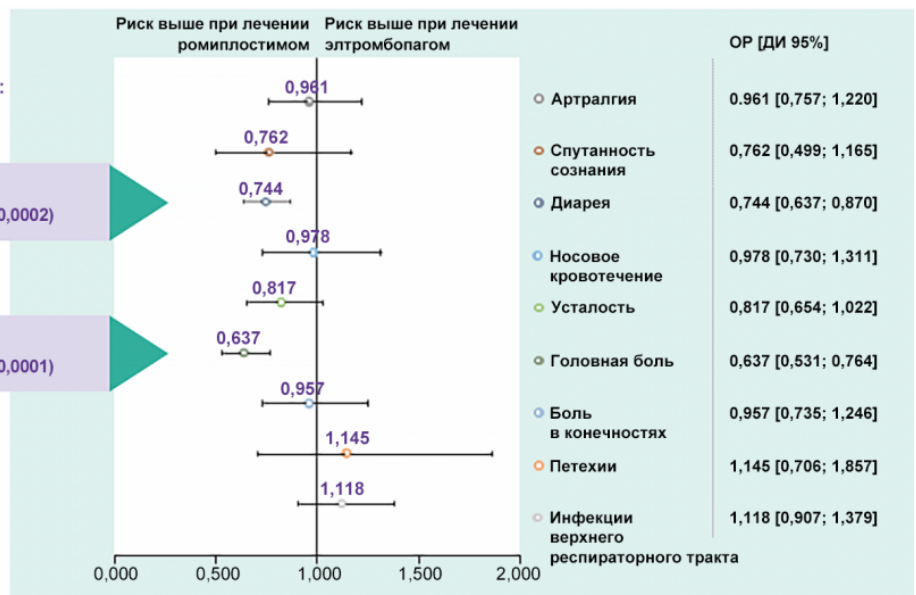


У пациентов в группе элтромбопага по сравнению с ромиплостимом достоверно реже возникает диарея и головные боли, другие НЯ в обеих группах сопоставимы¹

Image

В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ ОТ НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ В ГРУППЕ ЭЛТРОМБОПАГА ПО СРАВНЕНИЮ С ГРУППОЙ РОМИПЛОСТИМА НАБЛЮДАЛОСЬ:

- МЕНЬШЕ РИСК ДИАРЕИ (**19%** элтромбогаг vs **26%** ромиплостим; $p = 0,0002$)
- МЕНЬШЕ РИСК ГОЛОВНОЙ БОЛИ (**14%** элтромбогаг vs **22%** ромиплостим; $p < 0,0001$)



Выводы

Использование элтромбопага в реальной клинической практике может иметь потенциальное преимущество по сравнению с ромиплостимом, в связи с¹:

- риском кровотечения **на 15% меньше,**
- риском тяжелого кровотечения **на 48% меньше,**
- потребностью в применении препаратов спасения **на 58% меньше,**
- потребностью в переливании тромбоцитов **на 41% меньше,**
- риском диареи и головной боли **на 26% и 36% меньше соответственно,** чем при терапии ромиплостимом.

Данные клинических исследований

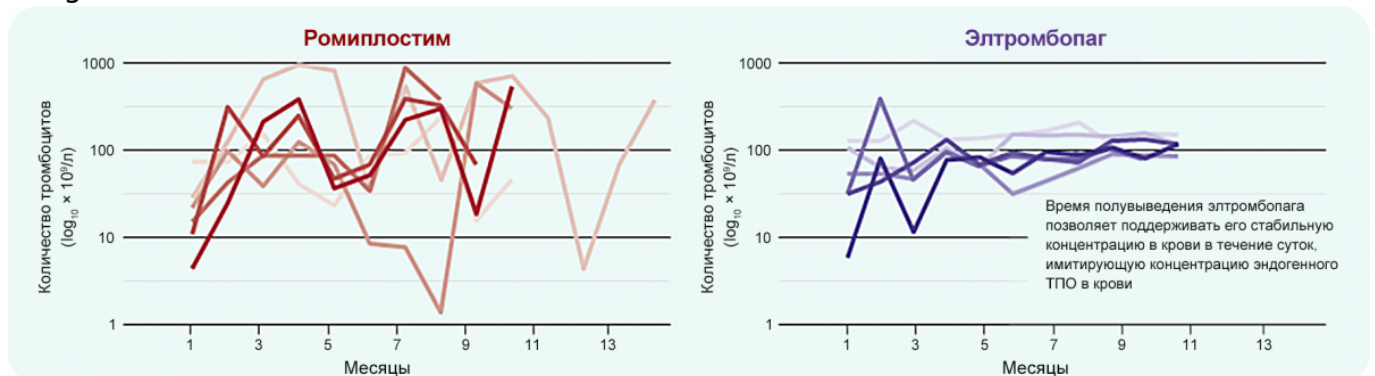
Переключение с ромиплостима на элтромбопаг может быть основано на субъективных и объективных критериях^{2,3}.

В группе изменения терапии по просьбе самого пациента переключение всегда происходило с ромиплостима на элтромбопаг^{2,3}.

- **30%** пациентов были переключены с ромиплостима на элтромбопаг по причине колебаний уровня тромбоцитов³.

Колебания уровня тромбоцитов в крови у пациентов, получавших ромиплостим, и после переключения на элтромбопаг³

Image



Список литературы

1. Forsythe A. и соавт. J. Comp. Eff. Res. 2020; Vol.9(7), p.447-457.
2. Carpenedo M., Cantoni S., Mazzucconi M.G. et al. Sequential use of thrombopoietin receptor agonists in adult primary immune thrombocytopenia patients: a retrospective collaborative survey from Italian hematology centers. Poster presented at: The 22nd European Hematology Association Congress; June 24, 2017; Madrid, Spain. Abstract P722.
3. Khellaf M., Viallard J.-F., Hamidou M. et al. A retrospective pilot evaluation of switching thrombopoietic receptor-agonists in immune thrombocytopenia. Haematologica. 2013;98(6):881-887.

Теги

- Гематология

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/hematology/dannye-realnoy-praktiki-o-klinicheskikh-ishodah-itp>