

Новости 41-го международного конгресса ECTRIMS 2025

Image



Новости 41-го международного конгресса ECTRIMS 2025

Image

24–26 сентября 2025 в Барселоне прошел самый крупный международный конгресс в области РС — ECTRIMS. Конгресс посетили около 9600 исследователей, клиницистов и специалистов здравоохранения для совместной работы над исследованиями и терапевтическими подходами, способными изменить жизнь людей с РС и другими демиелинизирующими заболеваниями.¹

Image

Конгресс ECTRIMS 2025 ознаменовал начало новой эры в исследовании и лечении РС, сосредоточив внимание на индивидуализированном подходе, ранней и точной диагностике и возможности терапии всех типов течения РС.²

Image

На конгрессе обсуждались ключевые аспекты современной терапии РС, роль биомаркеров, критерии прогрессирования, влияние возрастных и гормональных факторов, безопасность терапии в особых группах (беременные, дети), а также новые препараты и долгосрочные данные по эффективности и безопасности ВЭ-ПИТРС³.

1. На конгрессе были представлены данные по эффективности и безопасности терапии препаратом офатумумаб в течение 7 лет^{4,5,6,7}



Эффективность⁴

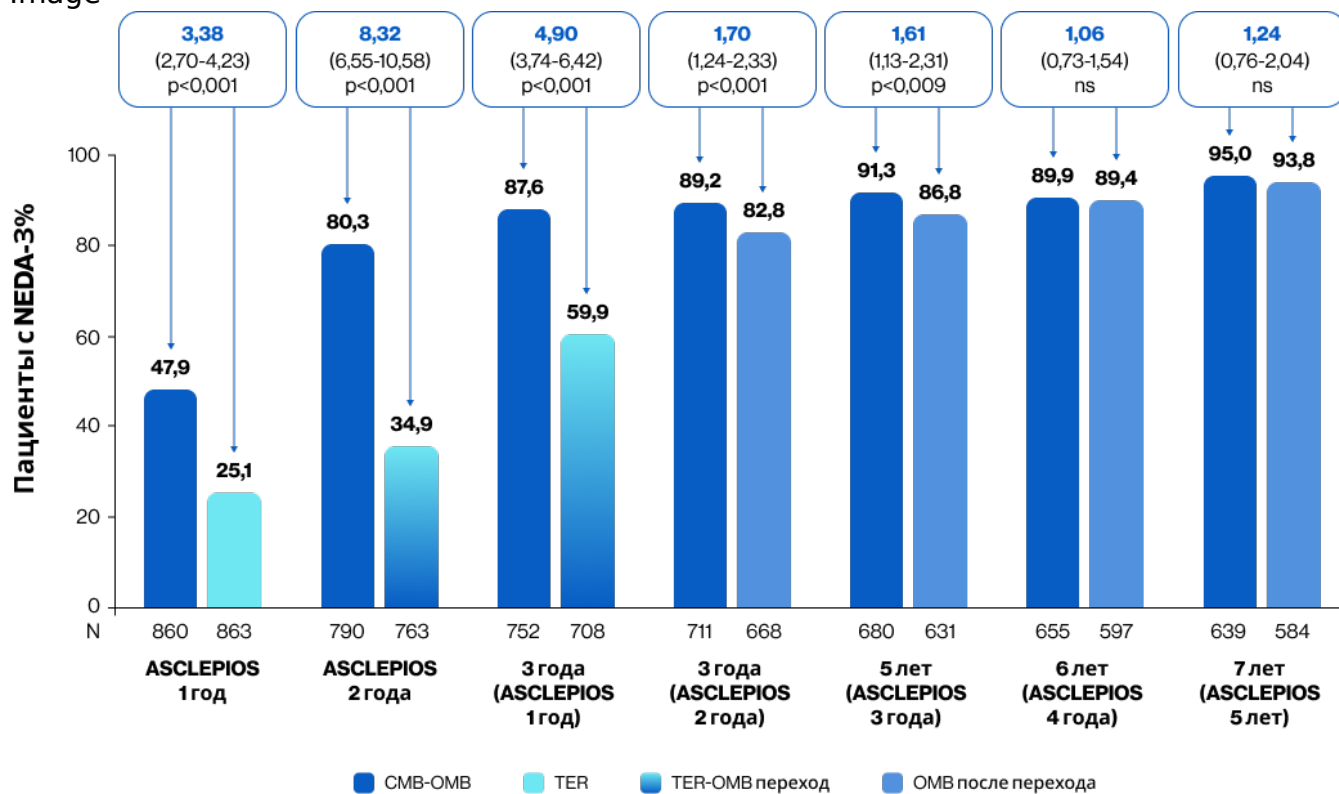
- **СЧО:** в группе постоянно принимавших офатумумаб с 1 по 7 год исследования, **ОМВ-ОМВ**, оставалась **низкой** на протяжении всех

7 лет. В группе пациентов перешедших с терифлуномида на офатумумаб, **TER-OMB, СЧО снизилась** на 2-3 году терапии — **в период смены** препарата — **и сохранялась на низком уровне с 3 по 7 год.**

- **МРТ:**
 - **Почти полное отсутствие Gd+T1-очагов** (снижение на **95,6 %** при терапии офатумумабом по сравнению с терифлуномидом в исследованиях ASCLEPIOS I/II), которое сохранялось в обеих группах до 7-го года.
 - **Почти полное отсутствие новых T2-очагов** наблюдалось к 2-му году в группе OMB-OMB, к 4-му году в группе TER-OMB и сохранялось в обеих группах до 7-го года.
- **NEDA-3: более 90 % пациентов** в обеих группах достигли критериев **NEDA-3** к 7-му году терапии.

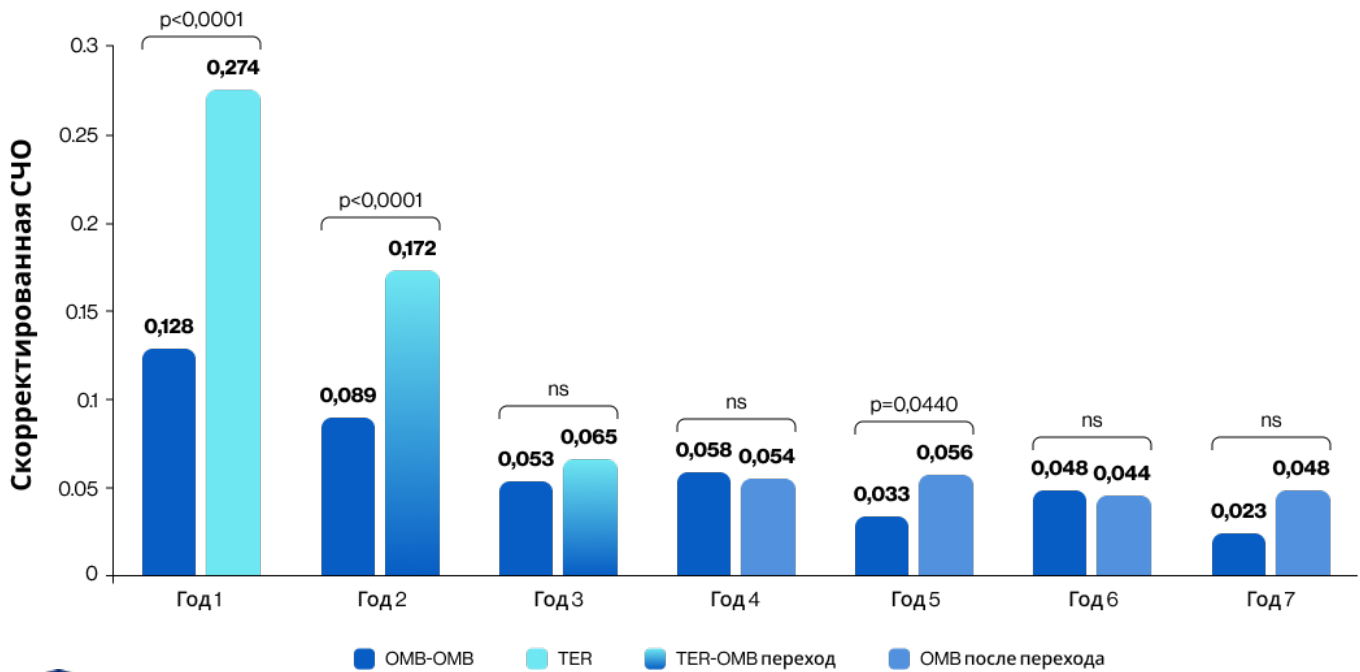
Статус по NEDA-3 во время периода лечения офатумумабом продолжительностью до 7 лет

Image



СЧО в течение 7 лет терапии офатумумабом

Image

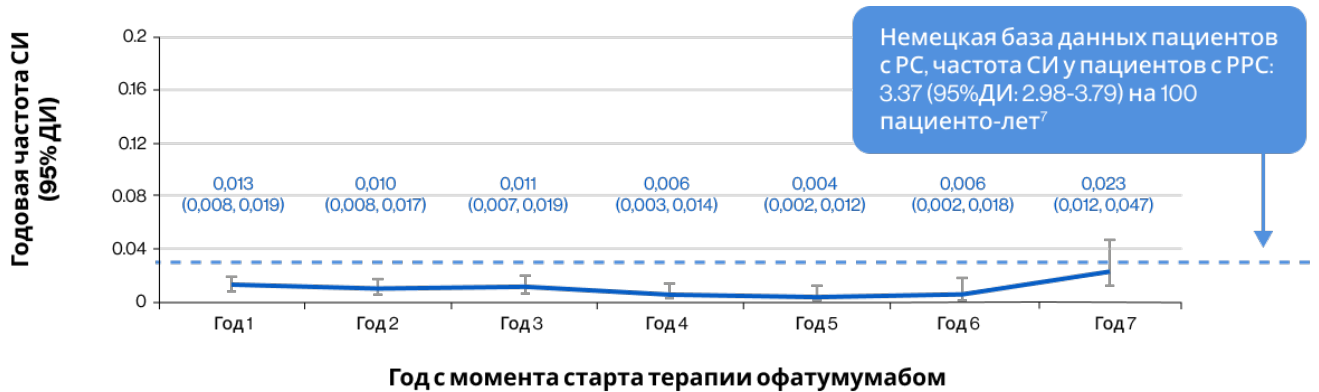


Безопасность^{4,5}

- **Частота возникновения НЯ**, включая НЯ, представляющие особый интерес, такие как серьезные инфекции и злокачественные новообразования, оставалась стабильной, **без увеличения рисков на протяжении 7 лет**.
- У **96.7%** пациентов **уровень IgG** оставался **стабильным и выше НГН** на всех временных точках в течение 7 лет терапии препаратом офатумумаб. Средний уровень **IgM** сначала снижался, но затем стабилизировался и **оставался выше НГН**.
- У **3.2%** пациентов отмечалось снижение **IgG ниже НГН** и **только у 0.4%** **серьезные инфекции** наблюдались в течение или спустя 30 дней от момента выявления значения IgG ниже НГН
- Годовая частота **серьезных инфекций*** была **стабильно низкой** в течение **7 лет** наблюдения⁴ и **ниже, чем в общей популяции пациентов с РС⁸**
- Частота **злокачественных новообразований** не **увеличивалась** в течение 7 лет терапии препаратом офатумумаб^{4,22} и была **ниже, чем в общей популяции пациентов с РС⁹**

Годовая частота СИ в течение 7 лет*

Image

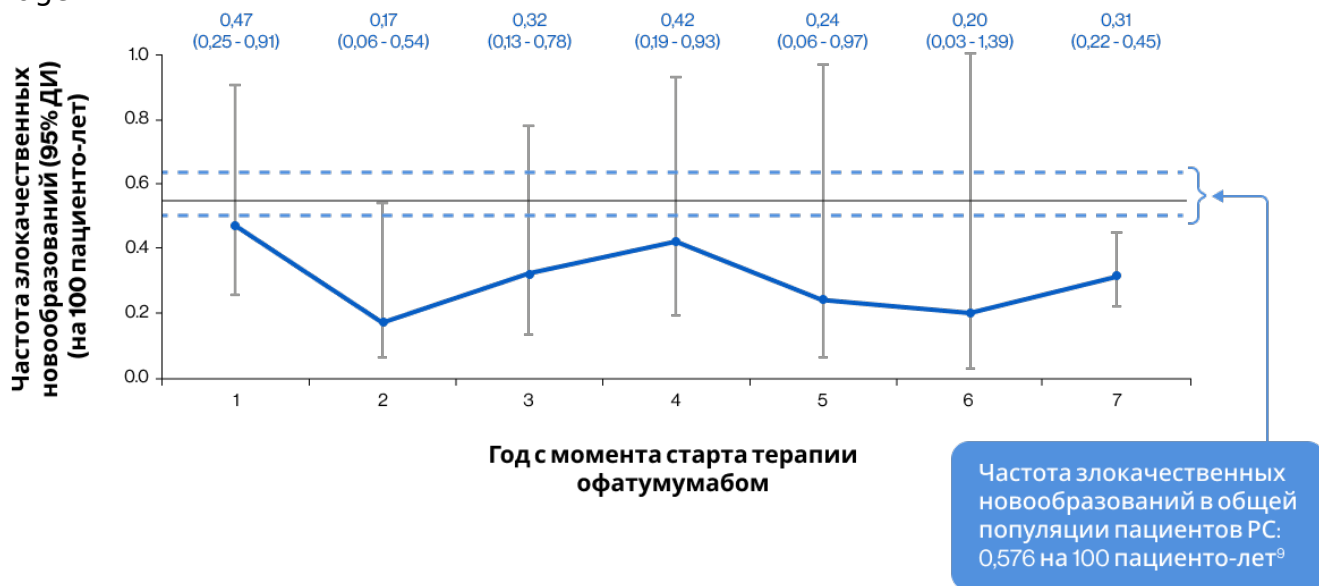


Пациенто-лет терапии	1904,1	1722,8	1550,8	1455,5	1351,9	783,8	489,4
Число СИ	25	17	17	9	6	5	11
Пациент с СИ	23 (1,17)	15 (0,83)	15 (0,93)	5 (0,33)	2 (0,14)	3 (0,25)	8 (1,43)

Разделительная черта

Частота злокачественных новообразований по годам в популяции участников, включенных в анализ безопасности

Image



Адаптировано из Wiendl H, et al. P 9.010, 2024; Hauser SL, et al. P 804, 2025

2. Анти-CD20 терапия и планирование семьи: основное из выступления профессора К. Hellwig

- Применение **анти-CD20 мАт до зачатия снижает риск** клинической и субклинической **активности заболевания** во время **беременности и после родов**^{10,11,12,13}.
- ЕМА рекомендует контрацепцию во время терапии офатумумабом и в течение 6 месяцев после ее прекращения; **применение** при беременности **оправдано только при превышении пользы для матери над риском для плода**¹⁴.
- **Тератогенный риск минимален**, но при применении во 2–3 триместре возможны гематологические и иммунологические изменения у

новорождённых¹⁵.

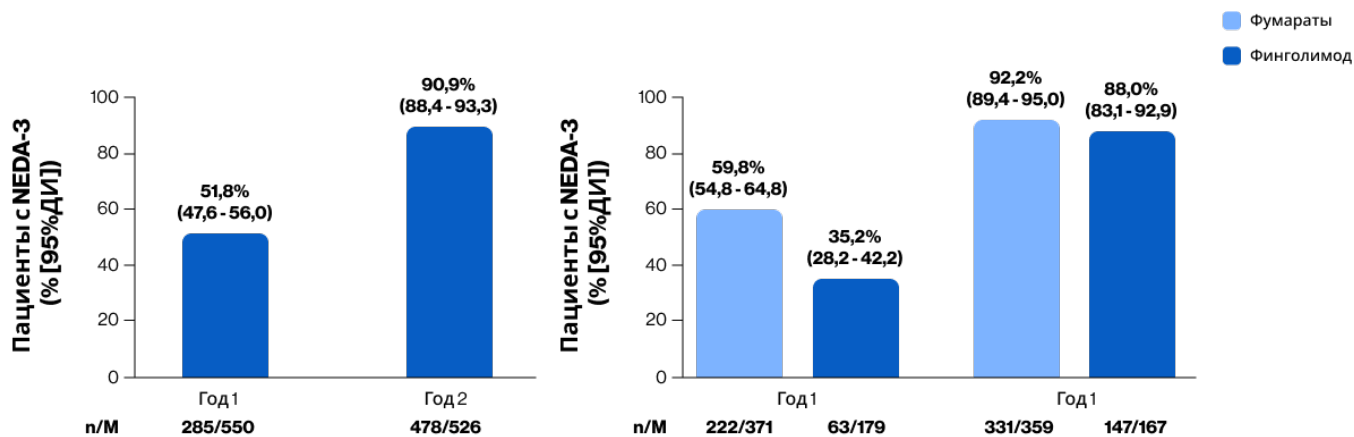
- В **образцах пуповинной крови** матерей, получавших офатумумаб после начала последней менструации или за 6 месяцев до неё, **деплеция В-клеток не выявлена**¹⁶.
- **Сбор данных продолжается:** исследование PRIM17, реестр беременных (OMB157G2403)¹⁸, базы данных (OMB157G2405)¹⁹.
- **Анализ грудного молока** показал **низкий риск всасывания антител**; негативного влияния на здоровье и развитие детей не отмечено²⁰.

3. На конгрессе представлены данные исследования ARTIOS по безопасности и эффективности офатумумаба у пациентов с РРС с сохраняющейся активностью заболевания на фоне терапии фумаратами или финголимодом²¹.

- После **перехода на офатумумаб** пациенты продемонстрировали **значительное снижение частоты обострений и активности на МРТ**.
- У **92,7%** пациентов **отсутствовало 6-месячное подтвержденное инвалидизации** в течение 2-х лет наблюдения.
- Во втором году наблюдения **СЧО составила 0,02; 90,9%** пациентов достигли критериев **NEDA-3**.
- **Gd+ T1** и **новые T2** очаги на МРТ **практически полностью отсутствовали** к 96-й неделе терапии
- **Эффективность офатумумаба** сохранялась **во всех подгруппах**, включая наиболее инвалидизированных пациентов, ранее получавших финголимод.
- **Новых сигналов по безопасности** после перехода на офатумумаб **не выявлено**, независимо от ранее применяемой терапии:
 - 90,6% НЯ – легкие или умеренные НЯ
 - Большинство случаев инфекций – инфекции легкой или средней степени тяжести
 - Средние значения IgG и IgM были выше НГН в течение всего периода наблюдения
 - Ни один случай снижения Ig ниже НГН не привёл к прекращению терапии.
 - Ни одна реакция, связанная с инъекцией, не привела к прерыванию или прекращению лечения

NEDA3 по годам в общей популяции и в подгруппах в зависимости от предшествующей терапии ПИТРС

Image



Оценка NEDA-3 проводилась в модифицированной популяции для полного анализа, которая включала всех участников из исходной популяции для полного анализа, за исключением тех, кто преждевременно прекратил участие в лечении по причинам, отличным от «отсутствия эффективности» или «смерти», и достиг критериев NEDA-3 до прекращения лечения.

M —общее количество участников в группе лечения, у которых была валидная оценка NEDA-3.

n —количество участников, достигших состояния NEDA-3.

Список сокращений

- **ECTRIMS** — European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis;
- **EMA** — European Medicines Agency;
- **Gd+ очаги** — Очаги, накапливающие контрастное вещество на основе гадолиния;
- **IgG** — Иммуноглобулин G;
- **IgM** — Иммуноглобулин M;
- **NEDA-3** — No Evidence of Disease Activity - отсутствие активности заболевания по 3-м признакам: обострения, MPT активность и прогрессирование инвалидизации;
- **OMB-OMB** — Группа, постоянно принимавших офатумумаб с 1 по 7 год исследования;
- **pwMS** — Patients with Multiple Sclerosis/ Пациенты с рассеянным склерозом;
- **PRIM** — PRegnancy outcomes Intensive Monitoring;
- **TER-OMB** — Группа, пациентов перешедших с терифлуномида на офатумумаб со 2 года исследования;

- **Анти-CD20 мАт** — Анти-CD20 моноклональные антитела;
- **ДИ** — Доверительный Интервал;
- **МРТ** — Магнитно-Резонансная Томография;
- **НГН** — Нижняя Граница Нормы;
- **НЯ** — Нежелательное Явление;
- **РС** — Рассеянный склероз;
- **СИ** — Серьезные Инфекции;
- **СЧО** — Среднегодовая Частота Обострений.

Список литературы:

1. ECTRIMS 2025. [Электронный ресурс]. URL: <https://ectrims.eu/ectrims2025/> Дата доступа 09.10.2025
2. ECTRIMS 2025 - Theme. [Электронный ресурс] URL: <https://ectrims.eu/ectrims2025-theme> Дата доступа 09.10.2025

- 3.ECTRIMS 2025. Highlights. [Электронный ресурс] URL: <https://neuro-sens.com/ectrims-2025-highlights-thursday-september-25-2025/> Дата доступа 09.10.2025
4. Hauser SL, et al. Continuous Ofatumumab Treatment for Up to 7 Years Shows a Favourable Safety and Efficacy Profile in People With Relapsing Multiple Sclerosis. Poster presented at 41st Congress ofECTRIMS, 2025. Дата доступа 09.10.2025 https://www.medcommshydhosing.com/ectrims2025/Posters/ECTRIMS_2025_ALITHIO_S7yr_Overall_population_P804_Poster.pdf
5. Ziemssen T, et al. Over 7 Years, the Risk of Serious Infections Remained Low With Long-Term Ofatumumab Treatment in People With Relapsing Multiple Sclerosis. Poster presented at 41st Congress ofECTRIMS, 2025. Дата доступа 09.10.2025 https://www.medcommshydhosing.com/ectrims2025/Posters/ECTRIMS_2025_LowRisk_ofseriousinfectionsOfa_P812_Poster.pdf
6. ОХЛП и ЛВ препаратов доступны в Едином реестре лекарственных средств ЕАЭС по ссылке: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>; дата доступа 09.10.2025
7. ОХЛП и ЛВ препарата офатумумаб ЛП-№001332 доступны в Едином реестре лекарственных средств ЕАЭС по ссылке: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>; дата доступа 09.10.2025 и на сайте «Новартис в России» по ссылке: <https://www.novartis.com/about/products>; дата доступа 09.10.2025
8. Knapp R, et al. Serious infections in patients with relapsing and progressive forms of multiple sclerosis: A German claims data study. *Mult Scler Relat Disord* 2022;68:104245 <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.104245>
9. Nørgaard M, et al. Multiple sclerosis and cancer incidence: A Danish nationwide cohort study. *Mult Scler Relat Disord*. 2019 Feb;28:81-85. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2018.12.014>
10. Smith JB, et al. Rituximab, MS, and pregnancy. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2020;7:e734 DOI: 10.1212/NXI.0000000000000734
11. [1] Kämpfel T, et al. Anti-CD20 therapies and pregnancy in neuroimmunologic disorders: A cohort study from Germany. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2021;8:e913 DOI: 10.1212/NXI.0000000000000913
12. Anderson A, et al. Clinical and Radiologic Disease Activity in Pregnancy and Postpartum in MS. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2021;8:e959 DOI: 10.1212/NXI.0000000000000959
13. Sahloul O, et al. Evidence of disease activity during pregnancy and post-partum in MS patients treated with high-efficacy therapies. *Mult Scler Relat Disord*. 2024;85:105557 DOI: 10.1016/j.msard.2024.105557
14. Kesimpta. SmPC. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kesimpta-epar-product-information_en.pdf Дата доступа 09.10.2025
15. Kryska KM, et al. *Lancet Neurol*. 2023;22:350-66.
16. Dost-Kovalsky K, et al. P10-1.008. Poster presented at AAN 2025. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000210623>
17. Evaluation of pregnancy and infant outcomes in Kesimpta patients using PRenancy outcomes Intensive Monitoring (PRIM) data - The Kesimpta-PRIM study. (The Kesimpta PRIM study.) [Электронный ресурс]. Дата доступа 09.10.2025. <https://catalogues.ema.europa.eu/node/3617/administrative-details>
18. Kesimpta (Ofatumumab) Pregnancy Registry. [Электронный ресурс]. Дата доступа: 09.10.2025 [https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05634967?term=AREA%5BBasicSearch%5D\(of](https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05634967?term=AREA%5BBasicSearch%5D(of)

[atumumab\)&rank=3](#)

19. Kesimpta Pregnancy and Infant Safety Study Using Real World Data. [Электронный ресурс]. Дата доступа 09.10.2025
<https://www.novartis.com/clinicaltrials/study/nct06156683>
20. Witt L, et al. Ofatumumab-exposed breastfeeding in multiple sclerosis patients Mult Scler. 2025;31:338-351. <https://doi.org/10.1177/13524585241307165>
21. Bove R., et al. Ofatumumab Safety and Efficacy in People Living With Relapsing Multiple Sclerosis With Breakthrough Disease on Oral Fumarates or Fingolimod: ARTIOS Study. P 791. Poster presented at 41st Congress ofECTRIMS, 2025.
https://www.medcommshydhosing.com/ectrims2025/Posters/ECTRIMS_2025_ARTIOS_study_P791_Poster.pdf Дата доступа 09.10.2025
22. HYPERLINK "" \l "[i] Wiendl H, et al. Longer-term Safety and Efficacy of Ofatumumab in People With Relapsing Multiple Sclerosis for Up to 6 years. Poster 9.010 presented at AAN, 2024. [Электронный ресурс]. Дата доступа 09.10.2025
<https://www.medcommshydhosing.com/MSKnowledgecenter/aan.html>

11547144/OFA/DIG/11.2025/0

Теги

- Неврология
-

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/novosti-41-go-mezhdunarodnogo-kongressa-ectrims-2025>