

# Ресурсопотребление и трудоспособность пациентов на фоне применения системной терапии и генно-инженерной биологической терапии

Круглова Л. С., Хотко А. А.

Федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Россия

**Аннотация.** Важным аспектом терапии пациентов с псориазом и псориатическим артритом является стоимость применяемых методов терапии, затраты системы здравоохранения, связанные с лечением таких пациентов, влияние заболевания на трудоспособность. Затраты системы здравоохранения являются важнейшей составляющей оценки применения различных методов терапии и характеризуются не только финансовой стороной, но и оценкой загруженности медицинских организаций и системы здравоохранения в целом. *Результаты исследования.* В ходе данной программы было установлено, что применение генно-инженерной биологической терапии (ГИБП) сопряжено со снижением средней длительности одного случая госпитализации: данный показатель составил 2,07 дней, в то время как у пациентов на других видах терапии достигал в среднем 10,01 дней. У пациентов, получающих другие виды терапии, среднее количество госпитализаций в круглосуточный стационар было значительно больше и составило 0,53 по сравнению с ГИБП — показатель соответствовал 0,10. Помимо этого, пациенты на ГИБП реже обращались за амбулаторной помощью и получали меньше больничных листов, которые при этом характеризовались меньшей продолжительностью. *Выводы.* Применение ГИБП снижает нагрузку на дерматологическую и ревматологическую службу, уменьшает продолжительность госпитализаций, и существенно улучшает социально-экономическое положение пациентов благодаря более значимому сохранению их трудоспособности.

**Ключевые слова:** псориаз; псориатический артрит; генно-инженерная биологическая терапия; число госпитализаций; длительность госпитализаций; количество обращений за амбулаторной помощью; количество листов временной нетрудоспособности; дней временной нетрудоспособности

**Для цитирования:**

Круглова Л.С., Хотко А.А. Ресурсопотребление и трудоспособность пациентов на фоне применения системной терапии и генно-инженерной биологической терапии. *Качественная клиническая практика.* 2021;(1):46-54. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2021-1-46-54>

## Resource consumption and patient employability during systemic therapy and biological therapy

Kruglova LS, Hotko AA

Central state medical academy of department of presidential affairs, Moscow, Russia

**Abstract.** An important aspect of the treatment of patients with psoriasis and psoriatic arthritis is the cost of the applied methods of therapy, the costs of the healthcare system associated with the treatment of such patients, and the effect of the disease on the ability to work. The costs of the health care system are the most important component of assessing the use of various methods of therapy and are characterized not only by the financial side, but also by the assessment of the workload of medical organizations and the health care system in general. *Research results.* During this program, it was found that the use of GIBP is associated with a decrease in the average duration of one hospitalization case: this indicator was 2.07 days, while in patients on other types of therapy it reached an average of 10.01 days. In patients receiving other types of therapy, the average number of hospitalizations in a round-the-clock hospital was significantly higher and amounted to 0.53 compared with the GAI — the indicator corresponded to 0.10. In addition, patients on the BAU were less likely to seek outpatient care and received fewer sick leaves, which were characterized by a shorter duration. *Conclusions.* The use of GIBP reduces the burden on the dermatological and rheumatological service, reduces the duration of hospitalizations, and significantly improves the socio-economic situation of patients due to a more significant preservation of their ability to work.

**Keywords:** psoriasis; psoriatic arthritis; biological therapy; number of hospitalizations; duration of hospitalizations; number of visits for outpatient care; number of temporary disability sheets; days of temporary disability

**For citation:**

Kruglova LS, Hotko AA. Resource consumption and patient employability during systemic therapy and biological therapy. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice.* 2021;(1):46-54. (In Russ.) <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2021-1-46-54>

## Введение

Псориаз (Pco) — хроническое иммуноассоциированное заболевание мультифакториальной природы с доминирующим значением в развитии генетических факторов, характеризующееся ускоренной пролиферацией кератиноцитов и нарушением их дифференцировки, дисбалансом между провоспалительными и противовоспалительными цитокинами, с частыми патологическими изменениями опорно-двигательного аппарата [1].

На данный момент считается, что в основе заболевания лежит каскад иммунных реакций, который запускается в результате воздействия экзогенных и эндогенных факторов (инфекция, травма, стресс и т. д.) с последующей активацией дендритных клеток, Т-клеток, синтезом цитокинов, что в конечном счёте приводит к гиперпролиферации кератиноцитов и формированию характерных псориазных бляшек. Ось интерлейкин 23/Т-хелперы 17 (ИЛ-23/Th-17) играет ключевую роль в патогенезе псориаза. ИЛ-23 относится к регуляторным цитокинам, который контролирует дифференцировку Th-17, которые в свою очередь синтезируют провоспалительный цитокин интерлейкин-17А (ИЛ-17А), индуцирующий пролиферацию кератиноцитов и рекрутмент воспалительных клеток в коже. Выделяемые кератиноцитами цитокины в свою очередь обеспечивают положительную обратную связь, приводящую к образованию новых псориазных поражений и нарастанию интенсивности патологического процесса [2—4]. Описан ряд генов (PSORS), наличие которых предрасполагает к развитию заболевания. В частности, у больных псориазом чаще выявляют антигены HLA-Cw6 и HLA-D7 [5].

В последние годы в связи с достижениями медицинской науки в изучении механизмов развития псориаза меняется и взгляд на это заболевание, которое всё чаще рассматривается как системный процесс с поражением не только кожи, но и других систем организма (развитие коморбидностей) [5]. Возможная связь с коморбидной патологией может быть объяснена в ряде случаев однонаправленным патогенетическим механизмом развития (псориазный артрит (PsA)) или временной причинно-следственной связью. Коморбидность оказывает влияние на прогноз для жизни, увеличивает вероятность неблагоприятного исхода заболевания, обуславливает более тяжёлое течение основной нозологии, определяет характер и тяжесть осложнений, вызывает определенные трудности в тактике ведения пациентов [6]. Наиболее часто к коморбидным состояниям при псориазе относят: метаболический синдром, сердечно-сосудистые заболевания, тревожные расстройства, воспалительные заболевания кишечника [7]. Псориаз и ассоциированные коморбидности оказывают значительное влияние на все аспекты жизни пациен-

тов. Длительное течение и прогрессирование заболевания может приводить к социальной изоляции и стигматизации, а также к стойкому снижению качества жизни, что особенно характерно для пациентов молодого возраста с тяжёлыми формами псориаза.

Выбор метода терапии псориаза напрямую зависит от степени тяжести, распространённые формы, а в ряде случаев и ограниченные по площади, но оказывающие выраженное отрицательное влияние на качество жизни (аногенитальная локализация, волосистая часть головы, ладонно-подошвенная форма, ониходистрофия), требуют назначения системной терапии [1, 6, 7].

Основными целями терапии псориаза являются:

- в краткосрочной перспективе для Pco — очищение кожи;
- в долгосрочной перспективе для Pco — обеспечение стойкой ремиссии;
- достижение ремиссии, уменьшение возможности развития костно-деструктивных изменений для PsA;
- контроль над коморбидной патологией;
- улучшение качества жизни больных и общего прогноза заболевания [8].

Современная стратегия лечения псориаза «лечение до достижения цели» (Treat-to-Target — T2T) основывается на этих целях и предполагает длительное назначение высокоэффективных и безопасных препаратов, для которых имеется качественная доказательная база. Терапевтическая стратегия предполагает достижение ремиссии либо минимальной активности патологического процесса и её максимальную пролонгацию [8, 9]. Препараты, используемые для достижения целей T2T, должны оказывать высокоспецифичное действие, демонстрировать устойчивость результата при длительном применении, что обеспечивается сочетанием следующих факторов:

- минимальная иммуногенность;
- высокая клиническая эффективность как в краткосрочной перспективе, так и на более существенных временных горизонтах;
- высокая безопасность;
- высокая приверженность пациентов терапии [9].

Индекс площади и тяжести псориаза (Psoriasis Area and Severity Index — PASI) является инструментом, отражающим тяжесть течения заболевания и распространённость поражений кожи [10, 11]. Согласно международным рекомендациям в качестве стандарта эффективности терапии псориаза следует считать почти полное очищение кожи — снижение индекса PASI более чем на 90 % от исходного состояния (PASI 90) или полное очищение кожи (PASI 100) [12—14]. Базисные иммуносупрессивные препараты (метотрексат, циклоспорин, ацитретин) обладают умеренной эффективностью и характери-

зуются ослаблением эффекта при повторных курсах, в то время как современные генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) позволяют достичь данных целей терапии [15]. ГИБП, являясь моноклональными антителами, селективно блокируют определённые цитокиновые пути, задействованные в патогенезе псориаза и псориатического артрита, а в ряде случаев и коморбидной патологии [2, 15]. ГИБП характеризует высокая специфичность, обеспечивающая селективное действие на определённые звенья патогенеза иммуновоспалительных заболеваний и в минимальной степени затрагивающая механизмы функционирования иммунной системы.

Введение ГИБП подразумевает два периода:

- индукционный — как правило длится от момента назначения до 12 недель, однако в зависимости от препарата может продолжаться до 24 недель;
- поддерживающей терапии — для всех ГИБП определяется как период, начинающийся после индукционного периода [16].

Так как у 30—40 % пациентов с средне-тяжёлым и тяжёлым псориазом отмечается поражение опорно-двигательного аппарата — ПсА, при выборе метода терапии Псо следует учитывать этот факт и выбирать препарат имеющий общий терапевтический спектр [16]. В большинстве случаев (70—80 %) псориаз предшествует развитию ПсА на 10 лет, однако иногда оба заболевания могут начинаться синхронно или клинические проявления ПсА могут появляться раньше кожных симптомов [17].

В последние годы отмечается значительный рост заболеваемости ПсА, увеличивается число случаев его тяжёлого течения, что приводит к значительному ухудшению качества жизни пациентов, потере трудоспособности и ранней инвалидизации. Распространённость ПсА у больных псориазом варьирует в широком диапазоне — от 6 до 42 %. Такой разброс зачастую связывают с отсутствием общепринятых диагностических критериев, что влечёт за собой недостаточную диагностику данного заболевания, особенно, в практике врача-дерматовенеролога [17]. Учитывая наличие суставных жалоб у большого процента пациентов, страдающих псориазом, а также трудности диагностики ПсА, особенно на ранней стадии, можно предположить, что истинная распространённость ПсА значительно выше. По официальным данным в 2013 году заболеваемость ПсА в РФ составила 12,3 на 100 тысяч населения [18]. ПсА является клинически гетерогенным заболеванием. Среди клинических форм ПсА выделяют: периферический артрит, энтезит, дактилит, спондилит. Следует заметить, что типично сочетание нескольких форм ПсА у одного пациента. Терапевтический подход к лечению пациентов с ПсА так же предполагает следование концепции T2T, где значимую роль в профилактике инвалидизации играет активное применение ГИБП,

в том числе следуя концепции раннего в доклиническую фазу назначения генно-инженерных препаратов [19—21].

### Клинико-экономические аспекты терапии ГИБП

Важным аспектом терапии пациентов с псориазом и псориатическим артритом является стоимость применяемых методов терапии, затраты системы здравоохранения, связанные с лечением таких пациентов, влияние заболевания на трудоспособность. Затраты системы здравоохранения являются важнейшей составляющей оценки применения различных методов терапии и характеризуются не только финансовой стороной, но и оценкой загруженности медицинских организаций и системы здравоохранения в целом. В число параметров, оценивающих такое влияние на систему здравоохранения, входят частота обращений за амбулаторной помощью, частота госпитализаций и их продолжительность. Другим важным параметром является влияние заболевания на трудоспособность человека.

Стандартные методы терапии, такие как метотрексат, обладая достаточно низкой стоимостью, могут позволить сэкономить некоторые бюджетные средства, но в то же время не решают проблему высокой загруженности системы здравоохранения в связи с частой необходимостью обращения за медицинской помощью из-за своей достаточно низкой эффективности и необходимости мониторинга безопасности.

На данный момент накоплен некоторый объём данных относительно клинико-экономических свойств ГИБП как группы препаратов. Так, в 2018 году было проведено фармакоэкономическое исследование, подтвердившее высокую целесообразность применения ГИБП у пациентов с Псо при неэффективности базовой терапии [22].

В ходе этого исследования было осуществлено сравнение нескольких типовых схем терапии, внимание при этом было уделено выбору наиболее целесообразного ГИБП для инициации терапии с учётом длительности терапии и необходимости смены препарата в случае возникновения неэффективности. Полученные результаты раскрыли релевантные на момент публикации особенности клинико-экономических свойств отдельных препаратов ГИБП [22].

В доступной литературе имеется ограниченное количество научных статей, посвящённых проблематике клинико-экономической эффективности ГИБП для терапии ПсА в Российской Федерации. Так, в исследовании *Ягудиной Р.И. и соавт.* [23] проведено сравнение 6 ГИБП в контексте лечения ПсА как препаратов первой линии. Значимость ГИБП в качестве клинико-экономического инструмента для снижения социально-экономического бремени псориатического артрита была также подтверждена в ходе исследования *Лила А.М. с соавт.* [24], посвящённого



социально-экономическому бремени ревматических заболеваний в целом и включая пациентов с ПсА. В ходе этого исследования было установлено, что обеспеченность пациентов ГИБП отстаёт от целевых значений установленных стандартами терапии, особенно в стационарном звене: потребность в ГИБП ввиду неэффективности базисной терапии имел каждый 4—7 пациент, а необходимое обеспечение ГИБП получал только каждый 18-й. Также была выявлена недостаточная эффективность первичного звена в плане диагностики и дальнейшей работы с пациентами данного профиля, и существенная, достигающая 80 %, инвалидизация пациентов в случае отсутствия адекватной терапии с применением ГИБП. Вопросы бремени инвалидизации были более подробно рассмотрены в другой работе, проведённой с участием того же авторского коллектива [25]. Исследование подтвердило важность ГИБП в медицинской практике, ассоциацию инвалидизации с поздним назначением ГИБП. Была проведена оценка влияния пенсионной реформы на расчётное бремя инвалидизации, установлен рост данного бремени, необходимость создания новой системы учёта больных с ПсА и другими ревматологическими заболеваниями, активного обеспечения ГИБП пациентов, особенно в регионах РФ, расширение охвата пациентов таргетной терапией, включая ГИБП и устранение «привязки» возможности назначения пациентам ГИБП в рамках льготного обеспечения (согласно ФЗ №178) к получению группы инвалидности [25].

#### **Результаты Программы медико-социального сопровождения пациентов с псориазом и/или псориатическим артритом тяжёлого и среднетяжёлого течения**

Тот факт, что ГИБП позволяют, за счёт высокой эффективности и безопасности, снизить социально-экономическое бремя псориаза и псориатического артрита получил подтверждение в ходе проведения программы медико-социального сопровождения пациентов с псориазом и/или псориатическим артритом тяжёлого и среднетяжёлого течения, которым показана терапия генно-инженерными биологическими препаратами в условиях реальной клинической практики на территории РФ [26]. В данной работе была поставлена задача оценить перечисленные выше основные параметры, влияющие на загруженность медицинских служб, а также на трудоспособность пациентов на фоне применения системной терапии и ГИБП. Потребление ресурсов пациентами, обусловленное оказанием необходимой лечебной помощи по основному заболеванию за последний год и 3 месяца наблюдения в программе, оценивалось по следующим показателям: число госпитализаций, длительность госпитализаций, количество обращений за амбулаторной помощью,

количество листов временной нетрудоспособности и дней временной нетрудоспособности.

В ходе данной программы было установлено, что применение ГИБП сопряжено со снижением средней длительности одного случая госпитализации. Так, у пациентов, получающих ГИБП, данный показатель составил 2,07 дней, в то время как у пациентов на других видах терапии достигал в среднем 10,01 дней. У пациентов, получающих другие виды терапии, среднее количество госпитализаций в круглосуточный стационар было значительно больше и составило 0,53 по сравнению с ГИБП — показатель соответствовал 0,10. Помимо этого пациенты на ГИБП реже обращались за амбулаторной помощью и получали меньше больничных листов, которые при этом характеризовались меньшей продолжительностью. По результатам расчёта критерия Манна—Уитни среди пациентов, которые находились под наблюдением у дерматологов и получали ГИБП, а также другие виды терапии за 3 месяца действия программы, было установлено статистически значимое различие по всем средним показателям ресурсопотребления. В частности, на ГИБП-терапии средний показатель госпитализаций в дневной стационар составил 0,39, а на другой терапии — 0,07. Данное различие во многом связано с практикой введения ГИБП в условиях дневного стационара, тогда как применение стандартной терапии обычно происходит в амбулаторных условиях. Также было показано, что пациенты на терапии другими препаратами, в среднем, имели большее количество обращений за амбулаторной помощью — 1,44, нежели пациенты на ГИБП терапии — 0,15.

Это указывает на то, что применение ГИБП снижает нагрузку на дерматологическую службу, уменьшает продолжительность госпитализаций и существенно улучшает социально-экономическое положение пациентов благодаря более значимому сохранению их трудоспособности. Тем не менее, в ходе данной программы также было установлено, что необходимость регулярного обращения к врачам за получением рецепта на дорогостоящий льготный биологический препарат вынуждает пациентов чаще обращаться к врачу. Высокая клинико-экономическая целесообразность лечения подтвердилась даже для случаев, когда ГИБП было необходимо вводить в условиях круглосуточного стационара (хотя данное обстоятельство увеличивало частоту госпитализации, продолжительность таких госпитализаций была ниже и была сопряжена со снижением частоты обращений за амбулаторной помощью и более благоприятными показателями сохранения трудоспособности).

У пациентов, которых наблюдали ревматологи за 3 месяца программы, по результатам расчёта критерия Манна—Уитни также было выявлено статистически значимое различие по некоторым средним показателям ресурсопотребления: у пациентов на ГИБП терапии был выше средний показатель госпи-

тализаций в круглосуточный и дневной стационары — 0,28 и 0,39 в сравнении с этими показателями у пациентов на другой терапии — 0,16 и 0,06. Длительность одного случая госпитализации на терапии другими препаратами составила 2,89 и на ГИБП — 2,01. Количество обращений за амбулаторной помощью у пациентов, получающих другие виды терапии, оказалось больше — 1,25, чем на терапии ГИБП — 0,85. Количество листов временной нетрудоспособности незначительно, но различалось и составило на другой терапии 0,16 и на ГИБП — 0,13. Средняя длительность листов временной нетрудоспособности на другой терапии была 1,98 и только 0,77 — на препаратах ГИБП.

Необходимость введения ряда ГИБП в условиях круглосуточного стационара, с одной стороны, характеризует данный вид терапии более высоким показателями средней частоты госпитализации. С другой стороны, снижает нагрузку на ревматологическую службу за счёт меньшей продолжительности

такой терапии, уменьшения частоты обращений за амбулаторной помощью, а также изменяет характер госпитализаций в стационар ввиду снижения тяжести течения заболевания, а следовательно, и потребления ресурсов системы здравоохранения.

### Особенности влияния отдельных препаратов ГИБП на показатели ресурсопотребления

Среди пациентов, наблюдающихся у дерматологов и получающих терапию устекинумабом, были выявлены статистически значимые различия по всем показателям ресурсопотребления за последний год и за 3 месяца программы. В частности, среднее количество госпитализаций, количество обращений за амбулаторной помощью, а также среднее количество и длительность листов временной нетрудоспособности («больничных листов») значительно сократились за 3 месяца программы по сравнению с данными за последний год (табл.1).

Таблица 1

Распределение пациентов по трём группам ГИБП препаратов: ресурсопотребление пациентами (пациенты у дерматологов)

Table 1

Distribution of patients into three groups of biological drugs therapy: resource consumption by patients (patients with dermatologists)

Показатель ресурсопотребления Resource consumption indicator	Число пациентов на ГИБП-терапии (n=59) Mean								
	Устекинумаб (n=51)			Секукинумаб (n=3)			Ингибиторы ФНО-α (n=5)		
	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в круглосуточный стационар, количество случаев	0,39	0,06	0,001	0,67	0,33	0,317	0,40	0,40	1,000
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в дневной стационар, количество случаев	0,47	0,14	0,015	0,33	0,00	0,317	14,40	3,20	0,141
Длительность одного случая госпитализации (среднее значение) по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	6,45	1,63	0,000	9,33	4,67	0,317	5,80	5,00	0,655
Среднее количество обращений за амбулаторной помощью по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	0,84	0,14	0,000	1,00	0,33	0,157	4,20	0,20	0,180
Количество «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	0,27	0,02	0,002	0,00	0,00	1,000	2,40	1,00	0,655
Средняя длительность «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	3,37	0,27	0,001	0,00	0,00	1,000	0,60	0,80	0,317

Примечание: \* — Критерий знаковых рангов Уилкоксона (сравнение средних двух групп пациентов: за последний год и за 3 месяца программы в каждой группе ГИБП-терапии).

Note: \* — Wilcoxon Signed Ranks Test (comparison of the average of two groups of patients: for the last year and for 3 months of the program in each group of biological drugs therapy).

У пациентов, которые наблюдались у ревматологов и получали устекинумаб, были отмечены статистически значимые различия по всем показателям ресурсопотребления за последний год и за 3 месяца программы, за исключением числа госпитализаций в дневной стационар. При этом среднее число госпитализаций в целом также уменьшилось (табл. 2).

У пациентов, которые были под наблюдением ревматологов и получали секукинумаб, наблюдаются статистически значимые различия в средних значениях госпитализаций в круглосуточный стационар и обращений за амбулаторной помощью: за 3 месяца программы количество случаев, в среднем, уменьшилось по сравнению с данными за последний год.

У пациентов, которые наблюдались у ревматологов и получали ингибиторы ФНО- $\alpha$ , выявлены статистически значимые различия в средних показателях ресурсопотребления: за 3 месяца программы средние значения значительно снизились по всем показателям.

В целом, у пациентов, находящихся под наблюдением как дерматологов, так и ревматологов, отмечались значительно более низкие средние значения ресурсопотребления за 3 месяца программы по сравнению со средними значениями по аналогичным показателям за последний год. При этом наиболее устойчивые результаты демонстрировал устекинумаб: среди пациентов, получающих терапию данным препаратом, наблюдалось статистически значимое снижение практически всех анализируемых показателей и в дерматологической, и ревматологической службе, тогда как статистическая значимость по ряду показателей у секукинумаба и ФНО- $\alpha$  наблюдалась только у ревматологических пациентов.

Одновременно с этим, у препарата секукинумаб статистически значимые различия были выявлены только по среднему количеству госпитализаций в круглосуточный стационар и по среднему количеству обращений за амбулаторной помощью (табл. 3).

Таблица 2

Распределение пациентов по трём группам ГИБП препаратов: ресурсопотребление пациентами (пациенты у ревматологов)

Table 2

Distribution of patients into three groups of biological drugs therapy: resource consumption by patients (patients in rheumatologists)

Показатель ресурсопотребления Resource consumption indicator	Число пациентов на ГИБП-терапии (n=119) Mean								
	Устекинумаб (n=24)			Секукинумаб (n=11)			Ингибиторы ФНО- $\alpha$ (n=84)		
	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в круглосуточный стационар, количество случаев	0,67	0,21	0,027	2,82	0,73	0,011	1,60	0,24	0,000
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в дневной стационар, количество случаев	0,42	0,04	0,066	0,82	0,55	0,461	2,67	0,48	0,000
Длительность одного случая госпитализации (среднее значение) по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	5,38	1,50	0,023	7,55	4,91	0,345	4,89	1,77	0,000
Среднее количество обращений за амбулаторной помощью по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	3,92	0,88	0,000	7,27	1,45	0,005	5,89	1,33	0,000
Количество «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	0,75	0,13	0,010	0,73	0,27	0,102	0,70	0,12	0,001
Средняя длительность «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	2,63	0,50	0,017	3,45	0,45	0,102	1,88	0,89	0,011

Примечание: \* — Критерий знаковых рангов Уилкоксона (сравнение средних двух групп пациентов: за последний год и за 3 месяца программы в каждой группе ГИБП-терапии).

Note: \* — Wilcoxon Signed Ranks Test (comparison of the average of two groups of patients: for the last year and for 3 months of the program in each group of biological drugs therapy).

Таблица 3

Распределение пациентов по трём группам ГИБП препаратов: ресурсопотребление пациентами (пациенты у дерматологов и ревматологов)

Table 3

Distribution of patients into three groups of biological drugs therapy: resource consumption by patients (patients with dermatologists and rheumatologists)

Показатель ресурсопотребления Resource consumption indicator	Число пациентов на ГИБП-терапии (n=178) Mean								
	Устекинумаб (n=75)			Секукинумаб (n=14)			Ингибиторы ФНО-α (n=89)		
	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*	за последний год	за 3 месяца программы	Асимпт. знч. (двухсторонняя), p*
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в круглосуточный стационар, количество случаев	0,48	0,11	0,000	2,36	0,64	0,007	1,53	0,25	0,000
Количество госпитализаций по заболеваниям Псо/ПсА в дневной стационар, количество случаев	0,45	0,11	0,003	0,71	0,43	0,336	3,33	0,63	0,000
Длительность одного случая госпитализации (среднее значение) по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	6,11	1,59	0,000	7,93	4,86	0,237	4,94	1,96	0,000
Среднее количество обращений за амбулаторной помощью по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	1,83	0,37	0,000	5,93	1,21	0,002	5,80	1,27	0,000
Количество «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество случаев	0,43	0,05	0,000	0,57	0,21	0,102	0,80	0,17	0,001
Средняя длительность «больничных листов» по заболеваниям Псо/ПсА, количество дней	3,13	0,35	0,000	2,71	0,36	0,102	1,81	0,89	0,013

Примечание: \* — Критерий знаковых рангов Уилкоксона (сравнение средних двух групп пациентов: за последний год и за 3 месяца программы в каждой группе ГИБП-терапии).

Note: \* — Wilcoxon Signed Ranks Test (comparison of the average of two groups of patients: for the last year and for 3 months of the program in each group of biological drugs therapy).

Таким образом, ГИБП значительно снижают нагрузку на систему здравоохранения, позволяют пациентам менее часто и менее продолжительно находиться в нетрудоспособном состоянии. При этом среди всех рассмотренных биологических препаратов наиболее устойчивые, достоверные результаты демонстрирует препарат устекинумаб на фоне применения которого значительно снижалось число обращений за медицинской помощью и в стационарное, и амбулаторное звено как в ревматологической, так и дерматологической службе.

### Обсуждение

Информация, которая была получена в рамках Программы медико-социального сопровождения пациентов с псориазом и/или псориазическим артритом тяжёлого и среднетяжёлого течения, которым показана терапия генно-инженерными биологи-

ческими препаратами в условиях реальной клинической практики на территории РФ подтверждает результаты ранее проведённых клинико-экономических исследований, указывающих на целесообразность использования ГИБП как с позиций фармакоэкономики, так и с позиций интересов пациента. Применение ГИБП снижает нагрузку на систему здравоохранения, причём высокая экономическая целесообразность ввиду снижения нагрузки на систему здравоохранения сохраняется даже у ГИБП при стационарном введении.

Подтверждение получили также и результаты Лила А.М. с соавт., указывающие на неоптимальность механизма обеспечения ГИБП (частые обращения исключительно для получения препарата, и т. д.), что указывает на необходимость дальнейшего увеличения доступности этих препаратов для российских пациентов, упрощения процедуры получения ГИБП.



## Заключение

Данные ранее опубликованных клинико-экономических исследований в РФ, а также многочисленных клинических исследований указывают на высокую целесообразность применения ГИБП. В ходе Программы медико-социального сопровождения пациентов с псориазом и/или псориазическим артритом тяжёлого и среднетяжёлого течения, которым показана терапия генно-инженерными биологическими препаратами в условиях реальной клинической практики на территории РФ была получена информация подтверждающая ранние исследования, а результаты указывают на то что применение

ГИБП сопряжено со снижением нагрузки на здравоохранение и сохранением трудоспособности, что в конечном итоге благоприятно сказывается на качестве жизни пациента и позволяет снизить связанные с данными заболеваниями потери ВВП страны.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие потенциального конфликта интересов в связи с данной работой.

**Участие авторов.** Круглова Л.С., Хотко А.А. — написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ ABOUT THE AUTORS

**Круглова Лариса Сергеевна**

*Автор, ответственный за переписку*

e-mail: kruglovals@mail.ru

д. м. н., профессор, заведующая кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБУ ДПО «ЦГМА», Москва, Россия

**Хотко Алес Асланчериевич**

SPIN-код: 6929-3790

к. м. н., доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии ФГБУ ДПО «ЦГМА», Москва, Россия

**Kruglova Larisa S.**

*Corresponding autor*

e-mail: kruglovals@mail.ru

Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Dermatovenerology and Cosmetology Central state medical academy of department of presidential affairs, Moscow, Russia

**Hotko Alkes A.**

SPIN code: 6929-3790

PhD in Medicine, Associate Professor of the Department of Dermatovenerology and Cosmetology Central state medical academy of department of presidential affairs, Moscow, Russia

## Литература / References

1. Клинические рекомендации. Псориаз. Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов», 2020. [Электронный ресурс]. [Klinicheskie rekomendacii. Psoriaz. Obshcherossiyskaya obshchestvennaya organizaciya «Rossijskoe obshchestvo dermatovenerologov i kosmetologov», 2020. [Electronic resource]. (In Russ).] Доступно по: URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/866> Ссылка активна на 04.12.2020.
2. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci.* 2019 Mar 23;20(6):1475. DOI: 10.3390/ijms20061475
3. Girolomoni G, Strohal R, Puig L, Bachelez H, Barker J, Boehncke WH, Prinz JC. The role of IL-23 and the IL-23/T H 17 immune axis in the pathogenesis and treatment of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017 Oct;31(10):1616-1626. DOI: 10.1111/jdv.14433
4. Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus — the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018 Jul;32(7):1111-1119. DOI: 10.1111/jdv.14868
5. Круглова Л.С., Моисеев С.В. Блокада интерлейкина-17 — новые горизонты эффективности и безопасности в лечении псориаза // *Клиническая фармакология и терапия.* 2017;26(2):5-12. [Kruglova LS, Moiseev SV. Inhibition of interleukin-17 — new horizons of efficacy and safety in the treatment of psoriasis. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 2017;26(2):5-12. (In Russ).]
6. Донцова Е.В., Олисова О.Ю., Круглова Л.С. Псориаз и метаболический синдром: механизмы коморбидности // *Медицинский алфавит.* 2019;1(7):34-38. [Dontsova EV, Olishova OYu, Kruglova LS. Psoriasis and metabolic syndrome: comorbidity mechanisms. *Medical alphabet.* 2019;1(7):34-38. (In Russ).] DOI: 10.33667/2078-5631-2019-1-7(382)-34-38
7. Круглова Л.С., Хотко А.А., Петрий М.А. Раннее назначение генно-инженерной биологической терапии пациентам с псориазом. *Ме-*

*дицинский алфавит.* 2019;1(7):25-28. [Kruglova LS, Hotko AA, Petriy MA. Early appointment of biological therapy of psoriasis. *Medical alphabet.* 2019;1(7):25-28. (In Russ).]

8. Абдулганиева ДИ, Бакулев АЛ, Белоусова ЕА и др. Раннее назначение генно-инженерных биологических препаратов при иммуновоспалительных заболеваниях: возможности и перспективы. Позиция экспертов // *Современная ревматология.* 2020;14(3):7-18. [Abdulganieva DI, Bakulev AL, Belousova EA, et al. Early prescription of biological agents for immune-mediated inflammatory diseases: opportunities and prospects. An expert's opinion. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal.* 2020;14(3):7-18. (In Russ).] DOI: 10.14412/1996-7012-2020-3-7-18

9. Круглова Л.С., Осина А.В., Хотко А.А. Биологическая терапия в лечении псориаза: понятие «выживаемость» препаратов // *Кремлевская медицина. Клинический вестник.* 2018;(3):191-196. [Kruglova LS, Osina AV, Chotko AA. Biological therapy in the treatment of psoriasis: the concept of drugs survival. Review. *Kremlevskaya medicina. Klinicheskij vestnik.* 2018;(3):191-196. (In Russ).]

10. Pathirana D, Ormerod A, Saiag P, Smith C, Spuls P, Nast A, Barker J, Bos J, Burmester G-R, Chimenti S, Dubertret L, Eberlein B, Erdmann R, Ferguson J, Girolomoni G, Gisondi P, Giunta A, Griffiths C, Höningmann H, Hussain M, Jobling R, Karvonen S-L, Kemeny L, Kopp I, Leonardi C, Maccarone M, Menter A, Mrowietz U, Naldi L, Nijsten T, Ortonne J-P, Orzechowski H-D, Rantanen T, Reich K, Reytan N, Richards H, Thio H, van de Kerkhof P, Rzany B. European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2009 Oct;23 Suppl 2:1-70. DOI: 10.1111/j.1468-3083.2009.03389.x

11. Кубанов А.А., Карамова А.Э. З.Л.Ф. Индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) в оценке клинических проявлений псориаза // *Вестник дерматологии и венерологии.* 2016;(4):33-38. [Kubanov AA,



- Karamova AE, Znamenskaya LF, Chikin VV, Kondrashov VV. PASI (Psoriasis Area and Severity Index) in the evaluation of the clinical manifestations of psoriasis. *Vestnik dermatologii i venerologii*. 2016;(4):33-38. (In Russ.) DOI:10.25208/0042-4609-2016-92-4-33-38.
12. Daudén E, Puig L, Ferrándiz C, Sánchez-Carazo JL, Hernanz-Hermosa JM. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate-to-severe psoriasis: Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016 Mar;30 Suppl 2:1-18. DOI: 10.1111/jdv.13542
13. Amatore F, Villani AP, Tauber M, Viguier M, Guillot B. French guidelines on the use of systemic treatments for moderate to severe psoriasis in adults. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019 Mar;33(3):464-483. DOI: 10.1111/jdv.15340
14. Gulliver W, Lynde C, Dutz JP, Vender RB, Yeung J, Bourcier M, Dion P-L, Hong C-H, Searles G, Poulin Y. Think beyond the Skin. *J Cutan Med Surg*. Jan-Feb 2015;19(1):22-7. DOI: 10.2310/7750.2014.13151
15. Reid C, Griffiths C. Psoriasis and Treatment: Past, Present and Future Aspects. *Acta Derm Venereol*. 2020 Jan 30;100(3):adv00032. doi: 10.2340/00015555-3386
16. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CEM, Nast A, Franke J, Antoniou C, Arenberger P, Balieva F, Bylaite M, Correia O, Daudén E, Gisondi P, Iversen L, Kemény L, Lahfa M, Nijsten T, Rantanen T, Reich A, Rosenbach T, Segaert S, Smith C, Talme T, Volc-Platzier B, Yawalkar N. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res*. 2011 Jan;303(1):1-10. DOI: 10.1007/s00403-010-1080-1
17. Coates LC, Kavanaugh A, Mease PJ, Soriano ER, Laura Acosta-Felquer M, Armstrong AW, Bautista-Molano W, Boehncke W-H, Campbell W, Cauli A, Espinoza LR, FitzGerald O., Gladman DD, Gottlieb A, Helliwell PS, Husni ME, Love TJ, Lubrano E, McHugh N, Nash P, Ogdie A, Orbai A-M, Parkinson A, O'Sullivan D, Rosen CF, Schwartzman S, Siegel EL, Toloza S, Tuong W, Ritchlin CT. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis 2015 Treatment Recommendations for Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2016 May;68(5):1060-71. DOI: 10.1002/art.39573
18. Мишина О.С., Коротаева Т.В., Стародубов В.И., Насонов Е.Л. Заболеваемость псориатическим артритом в России: тенденции на современном этапе и перспективы // *Научно-практическая ревматология*. 2015;53(3):251-257. [Mishina OS, Korotaeva TV, Starodubov VI, Nasonov EL. Incidence of psoriatic arthritis in Russia: Trends at the present stage and prospects. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2013;53(3):251-257. (In Russ.)] DOI:10.14412/1995-4484-2015-251-257
19. Лила А.М., Насонов Е.Л., Коротаева Т.В. Псориатический артрит: патогенетические особенности инновационные методы терапии // *Научно-практическая ревматология*. 2018;56(6):685-691. [Lila AM, Nasonov EL, Korotaeva TV. Psoriatic arthritis: pathogenetic features and innovative therapies. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. (In Russ.)] DOI:10.14412/1995-4484-2018-685-691
20. Клинические рекомендации «Псориатический артрит», утвержденные Российским обществом дерматовенерологов и косметологов и профильной комиссией Экспертного совета МЗ РФ по специальности «Ревматология» протокол №12 от 21 марта 2016 г. [Электронный ресурс]. [Klinicheskie rekomendacii «Psoriaticheskij artrit», utverzhdennoye Rossijskim obshchestvom dermatovenerologov i kosmetologov i profil'noj komissiej Ekspertnogo soveta MZ RF po special'nosti «Revmatologiya» protokol №12 ot 21 marta 2016 g. [Electronic resource]. (In Russ.)] Доступно по: URL: [https://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/klinicheskie-rekomendatsii-2017/Псориатический\\_артрит.KP562.docx](https://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/klinicheskie-rekomendatsii-2017/Псориатический_артрит.KP562.docx). Ссылка активна на 04.12.2020.
21. Коротаева Т.В., Корсакова Ю.Л. Псориатический артрит: классификация, клиническая картина, диагностика, лечение // *Научно-практическая ревматология*. 2018;56(1):60-69. [Korotaeva TV, Korsakova YuL. Psoriatic arthritis: classification, clinical presentation, diagnosis, treatment. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2018;56(1):60-69. (In Russ.)] DOI:10.14412/1995-4484-2018-60-69
22. Зырянов С.К., Чеберда А.Е., Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономическое исследование препаратов, применяемых при лечении псориатического артрита средней и тяжелой степени у пациентов с неэффективностью базовой системной терапии // *Клиническая фармакология и терапия*. 2018;27(4):91-97. [Zyryanov SK, Cheberda AE, Belousov DYU. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 2018;27(4):91-97. (In Russ.)]
23. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г., Логвинюк П.А., Проценко М.В., Голоенко Н.Г., Коротаева Т.В., Жилев Е.В., Евстигнеева Л.П., Лыткина К.А. Фармакоэкономическая оценка применения секукинумаба как препарата первой линии ГИБП у пациентов с псориатическим артритом // *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2018;4(6):20-28. [Yagudina RI, Kulikov AYU, Serpik VG, Logvinyuk PA, Protsenko MV, Goloenko NG, Korotaeva TV, Zhilyaev EV, Evstigneeva LP, Lytkina KA. Pharmacoeconomic evaluation of secukinumab use as a first-line biologic in patients with psoriatic arthritis. *Pharmacoeconomics: theory and practice*. 2018;4(6):20-28. (In Russ.)] DOI:10.30809/phe.4.2018.3
24. Лила А.М., Древал П.О., Шипицын В.В. Оценка организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях и социально-экономического бремени этих болезней в Российской Федерации // *Современная ревматология*. 2018;12(3):112-119. [Lila AM, Dreval RO, Shipitsyn VV. Assessment of organization of medical care and drug provision for patients with rheumatic diseases, and the socioeconomic burden of these diseases in the Russian Federation. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2018;12(3):112-119. (In Russ.)] DOI:10.14412/1996-7012-2018-3-112-119
25. Лила А.М., Древал П.О., Инамова О.В., Шипицын В.В., Заботина А.Н. Медико-экономический анализ влияния инвалидизации, ассоциированной с ревматическими заболеваниями, на экономику страны с учетом реализации пенсионной реформы // *Современная Ревматология*. 2019;13(4):18-25. [Lila AM, Dreval RO, Inamova OV, Shipitsyn VV, Zabolina AN. Medical and economic analysis of the impact of rheumatoid disease-associated disability on the country's economy in terms of implementation of pension reforms. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2019;13(4):18-25. (In Russ.)] DOI:10.14412/1996-7012-2019-4-18-25
26. Круглова Л.С., Коротаева Т.В. Программа медико-социального сопровождения пациентов с псориазом и/или псориатическим артритом, которым показана терапия генно-инженерными биологическими препаратами в условиях реальной клинической практики // *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(5):495-502. [Kruglova LS, Korotaeva TV. Medical and social care program for patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis eligible for biological dmards in real clinical practice. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2020;58(5):495-502. (In Russ.)] DOI:10.47360/1995-4484-2020-495-502





**sPASIbo**  
**ЗА ДОВЕРИЕ**  
**ВМЕСТЕ ЗА ЧИСТУЮ КОЖУ**

## ПЕРВЫЙ ИНГИБИТОР ИЛ23 В РОССИИ<sup>1</sup>

**14%** преимущество  
препарата Тремфея  
в сравнении с секукинумабом  
по доле пациентов  
с достижением PASI 90  
к неделе 48<sup>2</sup>

**28%** преимущество  
препарата Тремфея  
в сравнении с адалимумабом  
по доле пациентов, достигших  
PASI 90 к неделе 48<sup>3</sup>



PASI – Psoriasis Area and Severity Index (Индекс распространенности и тяжести псориаза). ИЛ – Интерлейкин. иИЛ-17 – ингибитор интерлейкина 17, иФНО – ингибитор фактора некроза опухоли.  
**1.** Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфея. ЛП – 005686. По данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), <http://grls.rosminzdrav.ru> [Электронный ресурс]. [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d38f](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d38f) – Дата доступа 30.09.2019. **2.** Reich K, Armstrong AW, Langley RG, Flavin S, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Branigan P, Blauvelt A. Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet*. 2019 Aug 8; pii: S0140-6736(19)31773-8. **3.** Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Mar;76(3):405-417.

### КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРЕМФЕЯ

**Регистрационный номер:** ЛП-005686. **Торговое наименование:** Тремфея. **Международное непатентованное наименование:** гуселькумаб. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** иммуносупрессоры, ингибиторы интерлейкина. **Показания к применению:** препарат Тремфея показан для терапии бляшечного псориаза средней и тяжелой степени у взрослых пациентов, которым показана системная терапия. **Противопоказания:** тяжелая степень гиперчувствительности к гуселькумабу или любому вспомогательному веществу препарата; клинически значимые активные инфекции (например, активный туберкулез); детский возраст до 18 лет. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Способные к деторождению женщины должны использовать эффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Тремфея и на протяжении как минимум 12 недель после ее отмены. Данные о применении гуселькумаба у беременных женщин отсутствуют. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Тремфея во время беременности. В настоящее время неизвестно, происходит ли экскреция гуселькумаба в грудное молоко человека. Решение о прекращении грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для младенца и пользы препарата для здоровья матери. Влияние препарата Тремфея на фертильность у человека не оценивалось. **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата Тремфея составляет 100 мг в виде подкожной инъекции. Вторая инъекция осуществляется через 4 недели после первой, с последующими введениями 1 раз каждые 8 недель. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Исследования препарата Тремфея у пациентов с нарушением функции почек или печени не проводилось. **Побочное действие:** Инфекции верхних дыхательных путей, гастроэнтерит, грибковые инфекции кожи, инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса, гиперчувствительность, головная боль, диарея, крапивница, сыпь, артралгия, покраснение кожи в месте инъекции, боль в месте инъекции. **Передозировка:** В случае возникновения передозировки следует наблюдать пациента на предмет жалоб или симптомов побочных действий препарата, и в случае необходимости немедленно начать симптоматическую терапию. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:** В исследованиях I фазы у пациентов с псориазом средней и тяжелой степени получены данные о малой вероятности возникновения лекарственного взаимодействия гуселькумаба и субстратов различных изоферментов CYP (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP1A2). При совместном применении с субстратами изоферментов CYP450 коррекция дозы гуселькумаба не требуется. Живые вакцины не должны применяться у пациентов, получающих терапию препаратом Тремфея. Эффективность и безопасность применения препарата Тремфея в комбинации с иммуносупрессорами, включая биологические препараты, или в комбинации с фототерапией, не изучались. **Особые указания:** Применение препарата Тремфея может увеличивать риск возникновения инфекций. В случае развития у пациента клинически значимой или серьезной инфекции или при отсутствии ответа на стандартную терапию инфекции, следует проводить тщательное наблюдение за пациентом и отменять терапию препаратом Тремфея до момента разрешения инфекции. Перед началом терапии препаратом Тремфея необходимо обследовать пациентов на предмет наличия туберкулеза. Реакции гиперчувствительности тяжелой степени отмечались в пострегистрационном периоде применения препарата Тремфея. При возникновении реакций гиперчувствительности тяжелой степени должно быть немедленно прекращено применение препарата Тремфея и инициирована соответствующая терапия. Следует рассмотреть необходимость выполнения всех полагающихся по возрасту пациента прививок, в соответствии с календарем прививок, до начала терапии препаратом Тремфея. У пациентов, получающих терапию препаратом Тремфея, живые вакцины не должны применяться. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:** Исследований не проводилось. **Условия отпуска:** По рецепту. **Производитель:** Силаг АГ Хоштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария. **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57. Факс: (495) 755-83-58



Данный материал предназначен для распространения в местах проведения медицинских и фармацевтических выставок для специалистов сферы здравоохранения, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению.