

ИРИНА ШИРОКОВА, ИННА СИДОРОВА, «Ремедиум»

Диагноз: рассеянный склероз

Около 3 млн человек в мире, в т. ч. порядка 150 тыс. россиян, страдают рассеянным склерозом (РС) — одним из самых тяжелых заболеваний центральной нервной системы, затрагивающим в основном лиц молодого возраста [1]. Рост распространенности заболевания, стойкая инвалидизация пациентов с их исключением из активной жизни и высокая стоимость диагностики и лечения ставят РС в ряд наиболее серьезных проблем здравоохранения.

БОЛЕЗНЬ УМЕРЕННОГО КЛИМАТА

Долгое время РС считался болезнью молодых, поскольку в основном им страдали 20–40-летние. Однако в последние годы возрастные границы заболеваемости значительно расширились: от 18 до 59 лет.

Основной контингент заболевших — жители умеренных широт, поскольку распространенность РС сильно зависит от географической зоны, увеличиваясь по мере удаления от экватора (рис. 1). По статистике, в Северной Европе, Италии, США, Австралии и Новой Зеландии распространенность РС составляет более 50 на 100 тыс. населения, тогда как в Южной Европе, Средиземноморье, Северной Африке — в среднем 10–49 на 100 тыс., а в других африканских странах, Мексике, странах Карибского бассейна — менее 10 на 100 тыс. населения. Меньше всего больных РС в Африке. Среди чернокожих африканцев зарегистрированы лишь единичные случаи заболеваемости. Редко встречается РС и в Азии, где он представлен особой формой с преимущественным поражением зрительных нервов и спинного мозга — поперечным миелитом.

В России РС наиболее распространен в северных, северо-западных и западных регионах, где регистрируется от 30 до 70 случаев на 100 тыс. населения [1]. По словам Яна Власова, президента Общероссийской общественной организации инвалидов-больных рассеянным склерозом (ОООИ-БРС), в России наибольшая частота заболевания отмечается в Санкт-Петербурге — до 85–87 случаев на 100 тыс. населения. Как правило, это люди от 12 до 55 лет. Чаще всего страдают женщины 20–30 лет, находящиеся в расцвете творческих сил и

возможностей, их доля среди заболевших составляет 78%. Почти половина из них заболевает РС после родов. Кроме того, в последние годы участились случаи заболевания детей в возрасте 10–15 лет. Он также отметил, что около 72% больных РА — инвалиды, из них 35% — люди, не достигшие 28-летнего возраста [2].

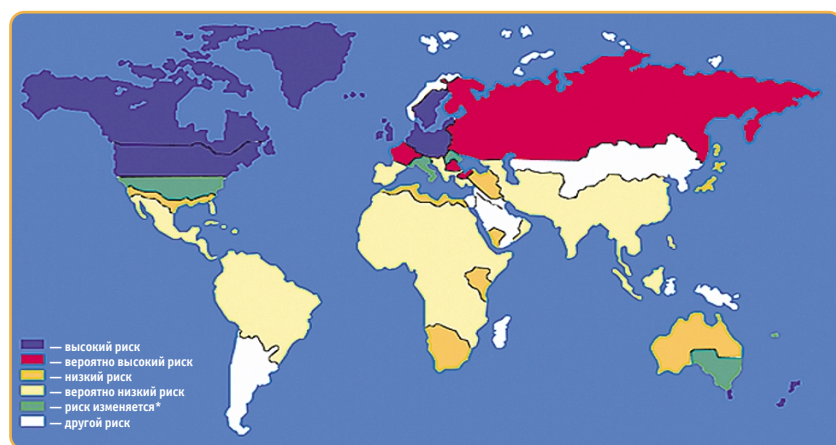
В последние годы отмечается неуклонная тенденция к росту заболеваемости рассеянным склерозом, в т. ч., на Севе-

более 50% имеют трудности в самостоятельном передвижении, а при длительности РС более 20 лет — проблемы в самообслуживании [4].

ПАТОГЕНЕЗ И СИМПТОМЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Рассеянный склероз (РС) — хроническое аутоиммунное, воспалительное и нейродегенеративное заболевание. На его развитие, помимо географического фактора, влияют вирусная инфекция (ретровирус, вирус кори, краснухи, гриппа, герпеса), генетически определяемая восприимчивость (HLA-система), стрессы, травмы головы и спины, особенности питания (животная пища).

РИСУНОК 1 Карта распределения риска заболевания рассеянным склерозом



* По градиенту с севера на юг.

Источник: www.spinalcord.org/multiple-sclerosis-on-the-map-whos-at-risk

ро-Западе РФ, а также омоложение контингента больных. Причиной этого стало не только улучшение диагностики заболевания, но и повышение качества эпидемиологических исследований, а также реальный рост заболеваемости [3].

Больные РС сначала утрачивают работоспособность, а на более поздних стадиях и способность к самообслуживанию. В среднем через 10 лет до 50% больных сталкиваются со сложностями в выполнении в выполнении профессиональных обязанностей, через 15 лет —

В основе РС лежит нарушение проницаемости гематоэнцефалического барьера, вследствие которого Т-клетки проникают в центральную нервную систему, приводя к поражению миелиновых оболочек и запуску каскада аутоиммунных воспалительных реакций. Эти процессы вызывают образование очагов демиелинизации, глиоза и аксональной дегенерации, что клинически проявляется нарушениями неврологических функций, накопление которых приводит к инвалидизации больных. РС — полисимптоматическое заболева-

ние, что затрудняет его диагностику. Для многих больных серьезной проблемой является общая утомляемость, встречающаяся в 75–92% случаев. Один из самых частых и инвалидизирующих симптомов РС — повышение мышечного тонуса по спастическому типу. Довольно распространенными симптомами является интенционный и постуральный тремор, а также болевой синдром. Более половины больных РС на определенном этапе развития заболевания испытывают боли, различные по характеру и интенсивности. Они могут быть острыми (невралгия тройничного нерва, тонические спазмы), подострыми (при ретробульбарном неврите, геморрагическом цистите) и хроническими. Половину всех болевых синдромов составляют хронические боли в виде дизестезий в конечностях и болей в спине.

Весьма часто заболеваемость РС сопровождается депрессией, различными пароксизмальными синдромами (симптом Лермитта, симптом Утгоффа, пароксизмальный зуд, лицевая миокимия, тонические спазмы, дизартрия, спазм конвергенции и т. д.). У подавляющего числа больных РС имеются расстройства мочеиспускания, вслед за которыми возникают сексуальные нарушения. Эти расстройства могут быть следствием поражения определенных отделов ЦНС, возникать из-за других проявлений болезни (утомляемость, спастика, парезы), а также иметь психологическую основу [5].

● ОТ ИЗУЧЕНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ

Во второй половине XIX в. французский патологоанатом Ж. Крювелье в анатомическом атласе впервые описал пятнистый, или островковый, склероз, тем самым открыв первую страницу в изучении РС. Сегодня РС остается неизлечимым заболеванием, но в борьбе с ним достигнут значительный прогресс. Так, если ранее терапевтическая помощь пациентам с РС сводилась лишь к попыткам купирования обострений заболевания и проведению симптоматического лечения, то в 90-х гг. XX в. были найдены пути воздействия на течение болезни. В арсенале врачей появились превентивные препараты патогенетической направленности, кото-

рые в значительной мере сокращали число обострений РС и замедляли его развитие. Речь идет об иммуномодулирующих средствах, хорошо зарекомендовавших себя в клинической практике, являясь эффективными и безопасными при длительном многолетнем применении [6].

К препаратам, изменяющим течение рассеянного склероза, (ПИТРС), относятся интерфероны-бета (интерферон бета-1b, интерферон бета-1a) и глатирамера ацетат.

Все эти препараты являются средствами первого ряда, рекомендуемыми к назначению больным с ремиттирующей формой течения РС при легкой и средней степени инвалидизации. Обладая совершенно различными механизмами действия, оба класса ЛС одинаково эффективны. Их применение приводит к сокращению частоты обострений на 30–35% [7].

Новый качественный скачок в борьбе с РС произошел с появлением на рынке препаратов 2 линии — финголимода и натализумаба, которые могут использоваться у больных, резистентных к препаратам первой линии, или при изначально агрессивном течении заболевания.

Финголимод был получен путем структурно-функционального анализа антибиотика мириоцина из термофильных грибов *Mycelia sterilia* и *Isaria sinclairii*. Инновационный механизм действия финголимода заключается в ингибировании рецепторов сфингозин-1-фосфата [8]. Препарат обеспечивает селективное и обратимое удерживание лимфоцитов в лимфатических узлах, надежно защищая иммунную систему. Его применяют при ремиттирующей форме РС (РРС) с целью уменьшения частоты клинических обострений и снижения риска утраты трудоспособности.

До конца прошлого года на российском рынке присутствовал финголимод исключительно импортного производства. В ноябре 2014 г. Минздрав РФ в соответствии с действующим законодательством одобрил применение отечественного финголимода ТН Несклер на территории России. Несклер — это дженерик единственного перорального лекарственного препарата для рассеянного склероза.

Получены первые результаты КИ нового препарата против рассеянного склероза

Результаты I фазы КИ новой разработки немецкой компании MorphoSys AG — моноклонального антитела MOR103, действующего на гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ), свидетельствуют о его безопасности при применении у человека и активности в отношении очагов рассеянного склероза в головном мозге. Авторы работы отмечают, что данные результаты были получены после нескольких лет изучения роли ГМ-КСФ, являющегося фактором роста для ряда клеток иммунной системы, в развитии рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний. Несмотря на то что ни гранулоциты, ни макрофаги, на которые он действует, напрямую не вовлечены в патогенез рассеянного склероза, очевидно, что они модулируют работу других клеток. В настоящее время проходит II фаза КИ новой молекулы.

Источник: www.univadis.ru

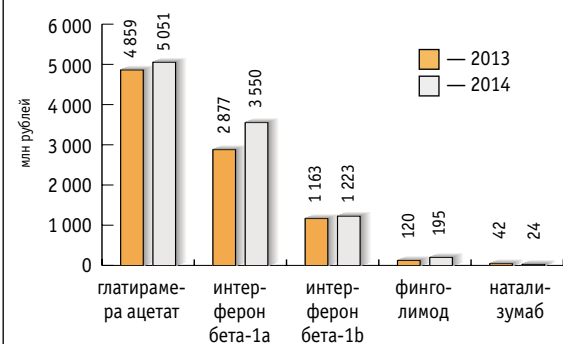
В США одобрен препарат Лемтрада для лечения рассеянного склероза

Управление контроля качества продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) одобрило применение препарата Лемтрада/алемтузумаб (Lemtrada/alemtuzumab) для лечения пациентов с рецидивными формами рассеянного склероза. Ранее у алемтузумаба было зарегистрировано показание — хронический лимфопроликоз.

Утверждение FDA было основано на данных двух базовых рандомизированных открытых клинических исследований III фазы со скрываемым выбором метода лечения: в испытании CARE-MS I препарат Лемтрада сравнивался со средним Ребиф (Rebif)/высокодозированный интерферон бета-1a (interferon beta-1a) для подкожного введения у пациентов, которые получали лечение впервые, а в CARE-MS II их применение сравнивалось среди тех, у кого случился рецидив при предыдущей терапии. Впервые препарат Лемтрада был одобрен в 2013 г. в странах ЕС. Сейчас он утвержден в более 40 странах, а дополнительные заявки на регистрацию его использования находятся на рассмотрении в различных регуляторных органах по всему миру.

Источник: medpharmconnect.com

РИСУНОК 2 Динамика продаж препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС) в стоимостном выражении



Источник: IMS Health

Препарат разработан и выведен на отечественный рынок компанией «БиоИнтегратор» Центра Высоких Технологий «ХимРар». Специалисты БиоИнтегратора, сделав вывод об отсутствии патентной защиты на территории РФ у только что зарегистрированного и весьма перспективного препарата для лечения рассеянного склероза, начали исследования в 2010 г. В процессе работы над препаратом было организовано отечественное производство Несклер полного цикла — от синтеза субстанции до упаковки. Идентичность молекул дженерика и оригинального препарата подтверждена результатами физико-химических и доклинических исследований, а биоэквивалентность сравнительными клиническими исследованиями, включавшими сравнение содержания в плазме крови не только финголимода, но и его активного метаболита.

● В РАМКАХ ГОСПОДДЕРЖКИ

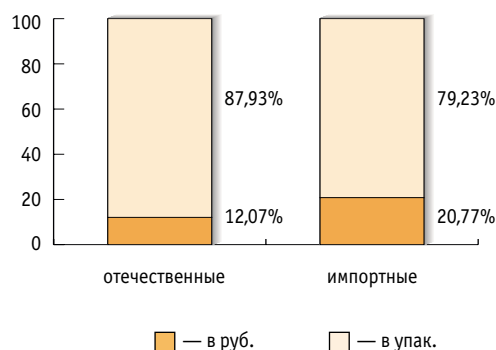
Согласно Распоряжению правительства РФ от 30 декабря 2014 г. №2782-р, которое будет действовать с 1 марта 2015 г., финголимод включен в Перечень ЖНВЛП. Это позволяет надеяться и на его последующее включение в Список «7 нозологий».

Напомним, что начиная с 2008 г. российские пациенты, входящие в регистр больных РС, обеспечиваются лекарствами бесплатно в рамках госпрограммы «7 нозологий». Согласно установленному распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2008 г.

№2053-р перечню («Перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»), больные рассеянным склерозом обеспечиваются препаратами: глатирамером ацетатом, интерфероном бета-1a, интерфероном бета-1b. Поскольку все эти препараты закупаются по госпрограмме, их продажи значительно превышают продажи препаратов 2 линии — финголимода и натализумаба (рис.2).

Появление на российском рынке препарата Несклер полностью соответствует курсу страны на импортозамещение, обозначенному в Стратегии «Фарма-2020». На сегодняшний день более

РИСУНОК 3 Долевое соотношение ПИТРС импортного и отечественного производства в стоимостном и натуральном выражении



Источник: IMS Health

80% ПИТРС в рублях и около 80% в упаковках поставляется из-за рубежа (рис. 3). Стоимость этих препаратов весьма высока, а в условиях экономического кризиса и изменившейся курсовой разницы их закупка становится еще более тяжким бременем для государства. Отметим, что о необходимости снижения зависимости отечественного здравоохранения от импортных препаратов и обеспечения лекарственной безопасности страны в свете введения западных санкций неоднократно говорил в своих выступлениях Президент РФ Владимир Путин.

Поэтому наличие на рынке российского препарата, не уступающего по качеству и существенно ниже стоимости оригинала, позволит увеличить доступ к современным методам лечения значительно большего числа больных рассеянным склерозом и обеспечить стабильные поставки в лечебные учреждения России.



ИСТОЧНИКИ

1. Шмидт Т.Е. Рассеянный склероз: руководство для врачей. Т.Е. Шмидт, Н.Н. Яхно. 2-е изд. М.: МЕДпресс-информ, 2010.
2. Интервью с Я.В. Власовым. Ремедиум, 2011, № 9,
3. www.rscleros.ru.
4. www.ms2002.ru.
5. Шмидт Т.Е. Лечение рассеянного склероза. РМЖ, 2001, №7–8.
6. Carol W. Clinical trials of multiple sclerosis therapies: improvement to demonstrate long-term patient benefit. Mult. Scl., 2009, 15.
7. Freedman M, Hughes B, Mikol D et al. Efficacy of disease-modifying therapies in relapsing-remitting multiple sclerosis: a systematic comparison. Eur. Neurol., 2008, 60.
8. Suzuki S, Enosawa S, Kakefuda T, Shinomiya T, Amari M, Naoe S, Hoshino Y, Chiba K. A novel immunosuppressant, FTY720, with a unique mechanism of action induces long-term graft acceptance in rat and dog allotransplantation. Transplantation, 1996, 61.

Несклер®

ООО «БиоИнтегратор»

Капсулы

МНН: финголимод



Входит в перечень ЖНВЛП

1 капсула Несклер содержит

финголимода гидрохлорид 0,56 мг
(соответствует 0,50 мг финголимода основания)

Фармакологическая группа

Иммунодепрессивное средство. Средство для лечения рассеянного склероза

Применение

Ремитирующий рассеянный склероз (PPC) – для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза препарата составляет одна капсула 0,5 мг внутрь 1 раз в сутки независимо от времени приема пищи. В случае пропуска приема, на следующий день препарат применяют в обычное время. Препарат предназначен для длительного лечения.

Rx отпускается по рецепту

www.nescler.ru

+7 (495) 722 33 10

Реклама

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ