

Эффективность, безопасность и удержание на терапии нетакимабом у пациентов с активным псориатическим артритом в условиях реальной клинической практики: промежуточные результаты пострегистрационного исследования безопасности BCD-085-NIS-03/SIRIUS

Коротаева Т.В.¹, Притуло О.А.², Несмеянова О.Б.³, Зиганшин О.Р.⁴,
Русакова Л.Л.⁵, Жугрова Е.С.⁶, Марусенко И.М.⁷, Мироненко О.Н.⁸

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва; ²ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского», Симферополь; ³ГБУЗ «Челябинская областная клиническая больница», Челябинск; ⁴ГБУЗ «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер», Челябинск; ⁵ГБУЗ «Брянский областной кожно-венерологический диспансер», Брянск; ⁶ООО «Медико-санитарная часть № 157», Санкт-Петербург; ⁷ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет», Петрозаводск; ⁸ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

¹Россия, 115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ²Россия, 295007, Симферополь, просп. Академика Вернадского, 4; ³Россия, 454048, Челябинск, ул. Воровского, 70; ⁴Россия, 454048, Челябинск, ул. Яблочкина, 24; ⁵Россия, 241001, Брянск, Авиационный пер., 2; ⁶Россия, 196066, Санкт-Петербург, Варшавская ул., 100А; ⁷Россия, 185910, Петрозаводск, просп. Ленина, 33; ⁸Россия, 119571, Москва, просп. Вернадского, 82, стр. 1

Цель исследования — оценка эффективности, безопасности и удержания на терапии нетакимабом (НТК) у пациентов с активным псориатическим артритом (ПсА) в условиях реальной клинической практики к неделе 52 наблюдения.

Материал и методы. В наблюдательное проспективное когортное исследование включено 149 пациентов с активным ПсА, которые получали терапию НТК в реальной практике в соответствии с клиническими рекомендациями. На момент оценки данных (21.04.2025) медиана длительности наблюдения составила 63 нед (мин.—макс. — 22—117 нед). Первичной конечной точкой являлась длительность удержания пациентов на терапии НТК. Для оценки безопасности и переносимости терапии регистрировались нежелательные явления (НЯ).

Результаты и обсуждение. К неделе 52 удержание на терапии НТК составило 96,0%. К моменту текущего анализа лечение НТК завершили 12 (8,1%) из 149 пациентов, 9 из них по причине отсутствия эффекта. К неделе 52 наблюдения было зарегистрировано 2 НЯ, из которых только 1 было расценено как связанное с применением НТК.

Заключение. В течение 1 года наблюдения продемонстрированы высокий уровень удержания на терапии НТК, эффективность и приемлемый профиль безопасности препарата у пациентов с ПсА в реальной клинической практике.

Ключевые слова: псориатический артрит; интерлейкин 17А; моноклональное антитело; нетакимаб.

Контакты: Татьяна Викторовна Коротаева; tatianakorotaeva@googlemail.com

Для цитирования: Коротаева ТВ, Притуло ОА, Несмеянова ОБ, Зиганшин ОР, Русакова ЛЛ, Жугрова ЕС, Марусенко ИМ, Мироненко ОН. Эффективность, безопасность и удержание на терапии нетакимабом у пациентов с активным псориатическим артритом в условиях реальной клинической практики: промежуточные результаты пострегистрационного исследования безопасности BCD-085-NIS-03/SIRIUS. Современная ревматология. 2025;19(4):32–39. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2025-4-32-39>

Efficacy, safety, and treatment persistence of netakimab in patients with active psoriatic arthritis in real-world clinical practice: interim results of the post-marketing safety study BCD-085-NIS-03/SIRIUS

*Korotaeva T.V.¹, Pritulo O.A.², Nesmeyanova O.B.³, Ziganshin O.R.⁴, Rusakova L.L.⁵,
Zhugrova E.S.⁶, Marusenko I.M.⁷, Mironenko O.N.⁸*

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow; ²V.I. Vernadsky Crimean Federal University, Simferopol; ³Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Chelyabinsk; ⁴Chelyabinsk Regional Dermatovenerologic

Dispensary, Chelyabinsk; ⁵Bryansk Regional Dispensary of Dermatology and Venereology, Bryansk; ⁶“Medical Unit No. 157” LLC, St. Petersburg; ⁷Petrozavodsk State University, Petrozavodsk; ⁸Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow
¹34A, Kashirskoye Shosse, Moscow 115522, Russia; ²4, Akademika Vernadskogo Avenue, Simferopol 295007, Russia; ³70, Vorovskogo Street, Chelyabinsk 454048, Russia; ⁴24, Yablochkina Street, Chelyabinsk 454048, Russia; ⁵2, Aviatsionny Lane, Bryansk 241001, Russia; ⁶100A, Varshavskaya Street, St. Petersburg 196066, Russia; ⁷33, Lenina Avenue, Petrozavodsk 185910, Russia; ⁸82, Vernadskogo Avenue, Build. 1, Moscow 119571, Russia

Objective: to evaluate the efficacy, safety, and treatment persistence of netakimab (NTK) in patients with active psoriatic arthritis (PsA) in real-world clinical practice at 52 weeks of follow-up.

Material and methods. This observational prospective cohort study included 149 patients with active PsA receiving NTK treatment in accordance with clinical guidelines. As of the data cut-off (April 21, 2025), the median follow-up duration was 63 weeks (range: 22–117 weeks). The primary endpoint was treatment persistence with NTK. Safety and tolerability were assessed through the documentation of adverse events (AEs).

Results and discussion. By week 52, treatment persistence with NTK reached 96.0%. At the time of analysis, 12 (8.1%) out of 149 patients had discontinued NTK, with lack of efficacy reported in 9 cases. By week 52, only 2 AEs had been recorded, and just 1 was considered related to NTK.

Conclusion. Over the 1-year observation period, NTK demonstrated a high treatment persistence rate, efficacy, and an acceptable safety profile in patients with PsA in real-world clinical practice.

Keywords: psoriatic arthritis; interleukin-17A; monoclonal antibody; netakimab.

Contact: Tatyana Viktorovna Korotaeva; tatianakorotaeva@googlemail.com

For citation: Korotaeva TV, Prityulo OA, Nesmeyanova OB, Ziganshin OR, Rusakova LL, Zhugrova ES, Marusenko IM, Mironenko ON. Efficacy, safety, and treatment persistence of netakimab in patients with active psoriatic arthritis in real-world clinical practice: interim results of the post-marketing safety study BCD-085-NIS-03/SIRIUS. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2025;19(4):32–39. (In Russ.). <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2025-4-10.14412/1996-7012-2025-4-32-39>

Псориатический артрит (ПсА) — хроническое иммуно-воспалительное заболевание суставов, позвоночника и энтезисов, которое развивается у трети больных псориазом (ПсО). При ПсА наблюдается воспаление периферических суставов (артрит), пальцев кистей и стоп (дактилит), энтезисов (энтезит), а также структур аксиального скелета — тел позвонков (спондилит) и крестцово-подвздошных сочленений (сакроилиит) [1, 2].

Для лечения ПсА применяют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП); синтетические базисные противовоспалительные препараты — сБПВП: метотрексат (МТ), сульфасалазин, лефлуномид; генно-инженерные биологические препараты — ГИБП: ингибиторы фактора некроза опухоли α (иФНО α), ингибиторы интерлейкина (иИЛ) 12/23, иИЛ23, иИЛ17A и таргетные сБПВП (тсБПВП), которые ингибируют Янус-киназы (иЯК) или фосфодиэстеразу 4. Согласно обновленным российским клиническим рекомендациям 2024 г. [1], ГИБП (иИЛ или иФНО α) назначают больным ПсА при недостаточной эффективности ранее проводившейся терапии сБПВП, в том числе пациентам с периферическим артритом, острым множественным дактилитом с функциональными нарушениями, не достигшим ремиссии или минимальной активности заболевания на фоне лечения сБПВП и внутрисуставного введения глюкокортикоидов (ГК) в течение 3–6 мес; пациентам с множественным энтезитом с функциональными нарушениями при отсутствии эффекта НПВП и противоревматических препаратов в сочетании с внутрисуставным введением ГК в течение 4–12 нед; пациентам с активным спондилитом с функциональными нарушениями при отсутствии эффекта НПВП и сБПВП в течение 4–12 нед [1].

Интерлейкин (ИЛ)17 — провоспалительный цитокин, который играет важную роль в патогенезе ряда инфекционных, аутоиммунных (ревматоидный артрит, ПсО) и неко-

торых онкологических заболеваний [3]. В последние годы было разработано и представлено на фармацевтическом рынке большое число иИЛ17 с различными путями введения [4]. Показана эффективность применения иИЛ17, включая нетакимаб (НТК), в лечении различных ревматических заболеваний [4–12]. Препарат Эфлейра® (международное непатентованное наименование: нетакимаб) — высокогуманизированное моноклональное антитело к ИЛ17. Эффективность НТК для лечения ПсА была подтверждена в клиническом исследовании III фазы (BCD-085-8/PATERA). В этой работе продемонстрирован благоприятный профиль безопасности НТК при долговременном применении на протяжении 3 лет. Клинический эффект длительно сохранялся без выраженной потери ответа у большинства пациентов [5].

Результаты клинических исследований, полученные на тщательно отобранной ограниченной популяции пациентов, зачастую имеют недостаток внешней валидности (не могут быть обобщены) для реальной популяции [13]. Пациенты, которые получают лечение вне клинических исследований, могут представлять собой более разнородную группу, иметь большее число коморбидных заболеваний [14, 15]. Кроме того, в реальной практике может нарушаться режим введения препарата, что способно влиять на его конечную эффективность и безопасность [15]. Для получения данных о безопасности НТК, особенно для выявления редких или отсроченных неблагоприятных реакций (НР) [13], при использовании в максимально широкой популяции больных, в том числе с коморбидными соматическими заболеваниями (относительными противопоказаниями для применения НТК), а также для оценки длительности выживаемости терапии НТК и его эффективности в условиях повседневной клинической практики было запланировано данное наблюдательное исследование.

Цель исследования — оценка эффективности, безопасности и удержания на терапии НТК у пациентов с активным ПсА в условиях реальной клинической практики к неделе 52 наблюдения.

Материал и методы. Исследование носило неинтервенционный наблюдательный характер, поэтому составления протокола лечения или предписаний по ведению пациентов не требовалось. Пациенты получали медицинскую помощь, включая препарат НТК, в соответствии с реальной клинической практикой лечения ПсА в Российской Федерации. Препарат НТК назначали по зарегистрированному показанию ПсА, согласно общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) [16], при этом пациент получал не менее 1 введения НТК до включения в исследование и терапию НТК не более 12 нед до момента подписания информированного согласия. Участие пациента в исследовании не должно было влиять на характер и объем проводимой терапии.

В соответствии с зарегистрированным показанием НТК для лечения активного ПсА применяется в режиме монотерапии или в комбинации с МТ при недостаточном ответе на стандартную терапию: рекомендуемая доза — 120 мг в виде 2 подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 нед до недели 10 включительно. Далее с недели 14 препарат вводится в дозе 120 мг в виде 2 подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) каждая 1 раз в 4 нед. Пациентам с наличием спондилита или не достигшим клинической эффективности при применении НТК 1 раз в 4 нед можно назначать его 1 раз в 2 нед [16].

Общая запланированная продолжительность терапии составляет 104 нед. На момент написания отчета, положенного в основу данной статьи, медиана длительности наблюдения составила 63 нед (мин.—макс. 24—117 нед), промежуточный анализ был выполнен по данным, полученным за 52 нед после начала лечения НТК. Итоговый анализ будет проведен после завершения всеми пациентами наблюдения на неделе 104.

Исследование предполагает 6 обязательных визитов: визит 1 — включение в исследование (данные об активности заболевания вносились ретроспективно на момент начала терапии НТК); визиты 2, 3, 4, 5 и 6 запланированы при ориентировочной длительностью терапии 12, 24, 52, 76 и 104 нед соответственно; визит 6 — плановое завершение участия в исследовании. В случае выбывания пациента из исследования предусмотрен обязательный очный или заочный визит, во время которого должны быть указаны дата последнего введения препарата и причина выведения пациента из исследования.

Помимо обязательных, допускались дополнительные визиты при необходимости оценки вновь возникших симптомов основного или сопутствующих заболеваний, нежелательных явлений (НЯ) и других клинически значимых ситуаций. Число дополнительных визитов не ограничивалось и определялось лечащим врачом.

Вся популяция для анализа (full analysis set, FAS) составляла 149 пациентов, отобранных в исследование. Включали пациентов в возрасте ≥ 18 лет на момент подписания информированного согласия с установленным диагнозом ПсА по классификационным критериям ПсА (Classification criteria for psoriatic arthritis, CASPAR). Активность ПсА оценивалась до начала терапии НТК по индексу активности ПсА (Disease Activity Psoriatic arthritis, DAPSA), индексу оценки активности анкилозирующего спондилита — АС (Bath Ankylosing Spondylitis

Показатели активности заболевания на начало терапии НТК (n=149) Disease activity indicators at initiation of NTK therapy (n=149)

Показатель	Значение
Распространенность ПсО по индексу BSA: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили]	38,4 \pm 30,1 0–100 40 [10; 64]
BSA=0, n (%) BSA <3, n (%)	8 (5,4) 18 (12,1)
ЧБС: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили]	15,4 \pm 12,4 0–52 11 [4; 25]
ЧПС: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили]	10,6 \pm 10,1 0–38 6 [2; 18]
Индекс DAPSA: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили] н.д. ремиссия (DAPSA \leq 4)	37,07 \pm 23,85 4,1–106,9 32,2 [16,0; 56,9] 4 0
Активность ПсА по DAPSA, n (%): низкая (4<DAPSA \leq 14) умеренная (14<DAPSA \leq 28) высокая (DAPSA>28) н.д.	31 (21,4) 34 (23,4) 80 (55,2) 4
Оценка энтезита по LEI: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили]	1,7 \pm 1,8 0–6 2 [0; 3]
LEI=0, n (%)	67 (45,0)
Оценка боли по ВАШ, мм: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили] н.д.	47,4 \pm 24,6 0–100 50 [30; 67] 3
Оценка дактилита: M \pm SD мин.—макс. Me [25-й; 75-й перцентили]	2,7 \pm 4,1 0–18 0 [0; 4]
Отсутствие дактилита, n (%)	80 (53,7)

Примечание. ВАШ — визуальная аналоговая шкала; н.д. — пропущенные значения.

Disease Activity Index, BASDAI) для пациентов с воспалительной болью в спине, площади пораженной поверхности тела (Body Surface Area, BSA), индексу энтезита (Leeds Enthesitis Index, LEI), счету дактилита, счету припухших (ЧПС) / болезненных (ЧБС) суставов (66/68). Перед назначением НТК проводился документально подтвержденный скрининг для исключения у пациентов клинически значимых инфекций (туберкулез, вирус иммунодефицита человека — ВИЧ, — вирусные гепатиты В и С), согласно клиническим рекомендациям.

Первичная конечная точка исследования — длительность удержания на терапии (выживаемость терапии) НТК. Дополнительными конечными точками были показатели ак-

тивности заболевания, оцениваемые на неделях 12, 24, 52, 76, 104 терапии НТК (см. таблицу). Для оценки безопасности и переносимости терапии НТК регистрировали долю пациентов с НР, долю пациентов с НЯ 3–5-й степени по Общей терминологии критериев НЯ (Common Toxicity Criteria for Adverse Events, CTCAE) версии 5.0, долю пациентов, прекративших участие в исследовании по причинам, не связанным с безопасностью и эффективностью НТК.

В настоящей работе приведены результаты по конечным точкам до недели 52 включительно. Приверженность лечению в данном неинтервенционном исследовании не оценивалась.

Статистический анализ данных. Для описания категориальных переменных были использованы следующие характеристики: количество наблюдений в каждой категории (n) / общее количество наблюдений без пропусков по данному показателю (N), доля n от N в %, а также количество пропущенных значений (н.д.), если они были. Для описания количественных данных использованы следующие характеристики: среднее значение со стандартным отклонением ($M \pm SD$), минимум (мин.), максимум (макс.), медиана с интерквартильным интервалом (Me [25-й; 75-й перцентили]), а также количество пропущенных значений (Н.д.), если они были.

Удержание на терапии НТК оценивалось методом Каплана–Мейера для времени до события «прекращение терапии НТК». Длительность терапии рассчитывалась как период от даты первого введения НТК до даты последнего введения НТК в рамках исследования. 95% доверительный интервал (ДИ) для оценки Каплана–Мейера рассчитывался методом Гринвуда с логарифмическим преобразованием. Сравнение выживаемости терапии между группами осуществлялось с помощью логрангового критерия.

Поскольку в условиях реальной клинической практики для некоторых пациентов могут наблюдаться значительные отклонения от примерного расписания визитов, заложенного в протоколе исследования (пациент к соответствующему визиту имеет существенно большую или меньшую длительность терапии НТК по сравнению с протоколом), в оценке средних показателей эффективности при заданной длительности терапии НТК учитывали фактическую, а не плановую длительность терапии на момент оценки для соответствующего визита. Это обусловило выбор подхода к оценке средних показателей эффективности с помощью регрессионных моделей для зависимости значений от длительности терапии НТК вместо оценки средних арифметических значений на момент отдельных визитов, как это принято в клинических исследованиях, а доли пациентов с определенным уровнем активности заболевания – с помощью модели Маркова.

Анализ был выполнен с использованием языка программирования R v.4.3.1. Уровень значимости был выбран равным 0,05 (5%), статистические тесты были проведены для двусторонней гипотезы.

Результаты. Женщины составили половину (50,3%) пациентов, включенных в анализ. Возраст пациентов достигал в среднем 47 ± 11 лет, индекс массы тела – $27,8 \pm 4,7$ кг/м²,

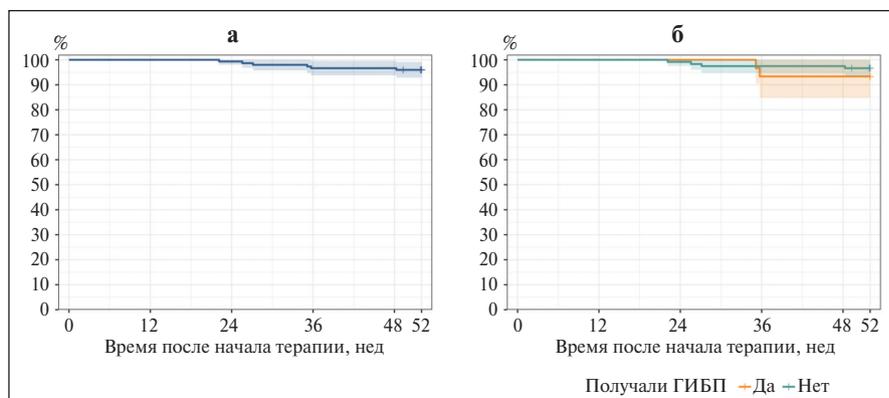


Рис. 1. Удержание на терапии НТК в целом (а) и в зависимости от опыта предшествующей терапии ГИБП (б), %

Fig. 1. Treatment persistence with NTK overall (a) and by prior biologic DMARD (bDMARD) exposure (b), %

длительность заболевания от появления первых симптомов до начала терапии НТК – $14,5 \pm 10,3$ года, а с момента установления диагноза ПсА – $7,5 \pm 6,3$ года. Активность заболевания к началу терапии НТК представлена в таблице. Большинство пациентов имели высокую и очень высокую активность ПсА и распространенный ПсО гладкой кожи.

Подавляющему большинству пациентов (79,9%) ранее не назначали ГИБП. Из 30 пациентов, имевших предшествующий опыт применения ГИБП, 24 (80%) получали ГИБП только одного класса.

Первичная конечная точка

Кривая Каплана–Мейера для удержания на терапии НТК в целом и в зависимости от опыта предшествующей терапии ГИБП представлена на рис. 1.

К неделе 52 удержание на терапии НТК составило 96,0% (95% ДИ 92,9–99,2), у пациентов, ранее получавших ГИБП, – 93,3% (95% ДИ 84,8–100,0), у пациентов, не имевших опыта терапии этими препаратами, – 96,6% (95% ДИ 93,5–99,9). Статистически значимых различий в выживаемости терапии НТК за 52 нед терапии между этими группами не выявлено ($p=0,42$).

Всего к моменту проведения промежуточного анализа терапию НТК прекратили 12 (8,1%) из 149 включенных в исследование пациентов. Медиана (мин.–макс.) длительности терапии НТК до ее прекращения у этих пациентов составила 51,7 (22,1–102,9) нед. У 9 (75,0%) из 12 прекративших лечение пациентов причиной отмены НТК стало отсутствие эффекта, у 1 (8,3%) – отсутствие препарата, у оставшихся 2 (16,7%) – иные причины.

Динамика различных показателей эффективности терапии НТК из числа дополнительных конечных точек представлена на рис. 2.

За время терапии НТК значения индексов BSA и DAPSA, ЧБС и ЧПС, выраженность боли по ВАШ, оценка энтезита и дактилита существенно снизились.

К неделе 52 доля пациентов, достигших ремиссии (DAPSA \leq 4) или низкой активности ПсА (DAPSA \leq 14), составила 34,8% (95% ДИ 27,7–42,6) и 75,1% (95% ДИ 68,7–80,9), доля пациентов без поражения кожи (BSA=0) или с легким поражением кожи (BSA <3) – 59,5% (95% ДИ 51,7–66,0) и 72,7% (95% ДИ 65,6–78,4) соответственно.

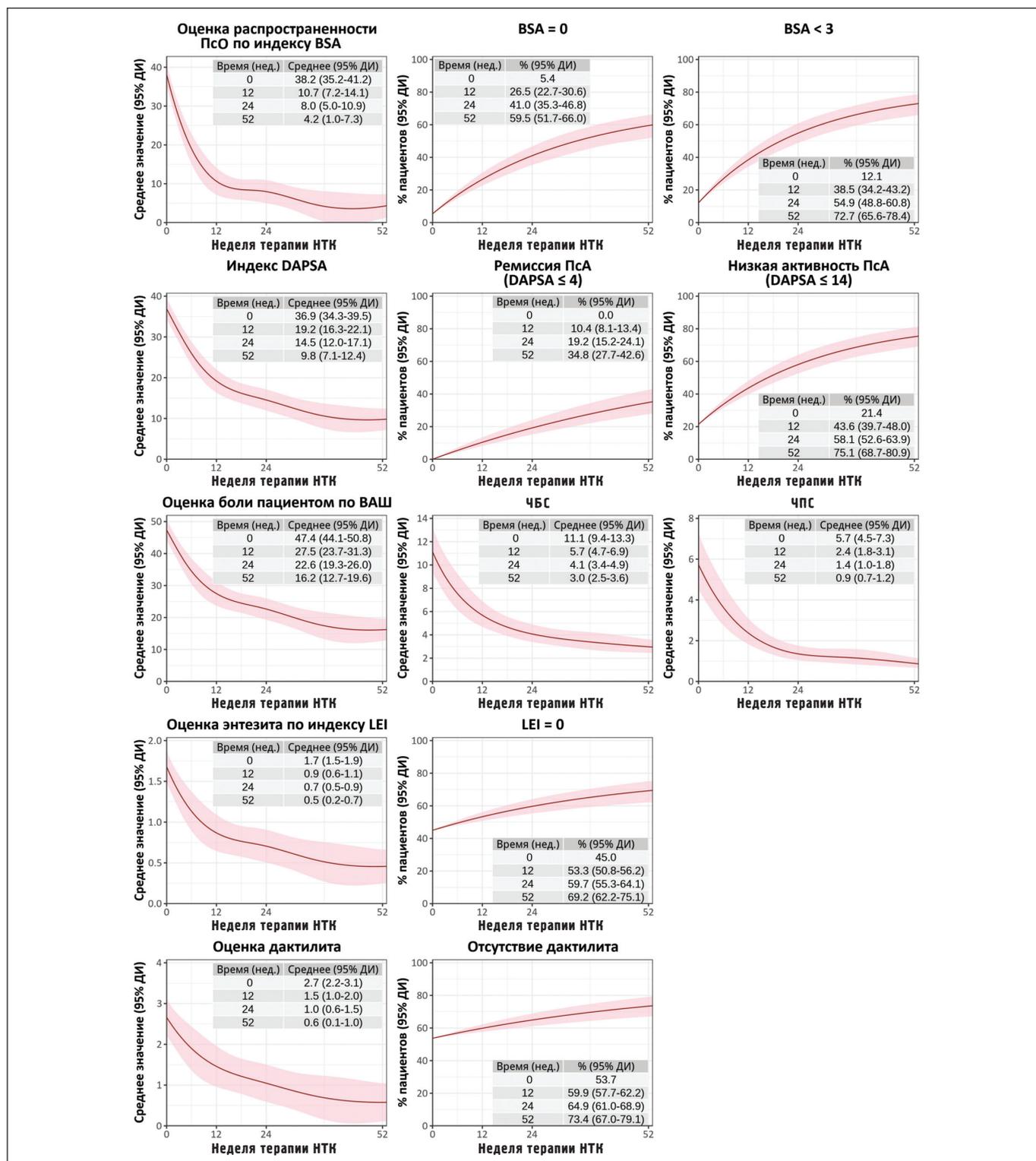


Рис. 2. Динамика показателей активности заболевания по различным доменам на терапии НТК.

Примечание. Средние значения количественных признаков на момент начала терапии НТК могут отличаться от значений, приведенных в таблице, поскольку первые являются предсказанными значениями по результатам оценки регрессионной модели со смешанными эффектами при нулевой длительности терапии НТК, а вторые получены как средние арифметические значения по данным на момент визита 1

Fig. 2. Dynamics of disease activity indicators across various domains during NTK therapy.

Note: Mean values of quantitative indicators at the initiation of NTK therapy may differ from those presented in Table, as the former are predicted values derived from a mixed-effects regression model at zero treatment duration, while the latter are arithmetic means based on data from visit 1

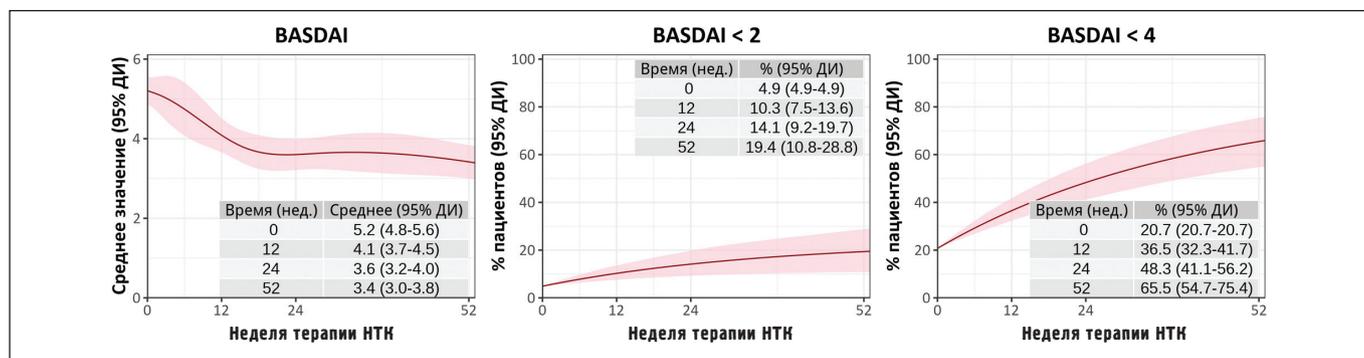


Рис. 3. Динамика индекса BASDAI на фоне терапии НТК у пациентов, исходно имевших воспалительную боль в спине
Fig. 3. Dynamics of BASDAI scores during NTK therapy in patients who initially reported inflammatory back pain

У пациентов с воспалительной болью в спине на начало терапии НТК (n=97) наблюдалось улучшение по индексу BASDAI: 65,5% (95% ДИ 54,7–75,4) из них достигли низкой активности ПсА к неделе 52 (рис. 3).

В среднем на начало терапии у пациентов, не получавших ранее ГИБП, по сравнению с теми, кому уже назначали такую терапию, было выше значение BSA (40,9±30,2 и 28,4±28,2 соответственно), в то время как другие показатели активности различались незначительно. К неделе 12 средние значения BSA в группах практически сравнялись, а к неделе 52 доля пациентов с BSA=0 в группе, не получавшей ранее ГИБП, превысила таковую в группе с опытом предшествующей терапии ГИБП (соответственно 63,5 и 41,1%). Динамика остальных показателей в группах существенно не различалась.

К моменту проведения промежуточного анализа было зарегистрировано 2 НЯ: повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) и острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ). Степень тяжести по СТСАЕ для обоих НЯ была равна 2. Таким образом, к моменту проведения промежуточного анализа в исследовании не зарегистрировано НЯ 3–5-й степени по СТСАЕ версии 5.0. Связь с исследуемым препаратом для повышения АЛТ была определена как возможная, для ОРВИ – как сомнительная. Согласно протоколу, НЯ относятся к НР, т. е. связаны с препаратом, если существует хотя бы минимальная возможность наличия такой причинно-следственной связи. Степень связи включает категории «определенная», «вероятная» и «возможная». Таким образом, повышение уровня АЛТ должно быть отнесено к НР, а доля пациентов с НР составляет 0,67% (1/149).

Обсуждение. Выживаемость терапии является важнейшим показателем долгосрочной эффективности и безопасности препарата [17]. По данным недавнего обзора M. Jansen и соавт. [17], у пациентов с ПсА выживаемость терапии ГИБП в течение 1 года варьировалась от 37 до 73%. В частности, для иФНОα удержание на терапии через 1 год колебалось от 32 до 85%, для иИЛ12/23 и иИЛ23 – от 25 до 89%, для иИЛ17 и иJAK – от 51 до 77%. В испанской наблюдательной когорте выживаемость терапии иИЛ17А секукинумабом (СЕК) в дозе 150/300 мг и иксекизумабом (ИКСЕ) в течение 1 года была чуть выше 80% [18]. В наблюдении J. Weddell и соавт. [19] выживаемость иИЛ17А СЕК и ИКСЕ у 228 пациентов с аксиальным спондилоартритом и ПсА через 12 мес составила 69%, а через 24 мес. – 60%.

Ранее эффективность и безопасность НТК в условиях реальной клинической практики уже оценивались в ряде работ [9, 20, 21]. Результаты промежуточного анализа данных настоящего наблюдательного исследования свидетельствуют о высокой выживаемости терапии НТК. К неделе 52 лечения удержание на терапии составляло 96,0% (95% ДИ 92,9–99,2), что превышает значения, полученные в наблюдательных исследованиях для других представителей класса иИЛ17 (СЕК, ИКСЕ). Также зарегистрированное нами снижение индексов DAPSA и BASDAI у пациентов с ПсА на фоне терапии НТК согласуется с данными предыдущих исследований, проводившихся в условиях реальной клинической практики [20, 21].

В работе Ш. Эрдеса и соавт. [9], включавшей пациентов с АС, к концу 52 нед терапии лечение НТК продолжали 90,4% (95% ДИ 85,4–95,7%). Как и в промежуточных данных настоящего исследования, удержание на терапии НТК у пациентов с АС было схожим для разных линий терапии. НТК был эффективен и у получавших, и у не получавших ранее ГИБП больных АС. В неинтервенционном наблюдательном исследовании VCD-085-NIS-01 (ORION) НТК также продемонстрировал высокую эффективность и выживаемость терапии у пациентов с ПсО, как получавших, так и не получавших ранее ГИБП, в том числе иИЛ17 [22].

В настоящем исследовании показан хороший профиль безопасности НТК, что согласуется с результатами ранее проведенных работ [5, 7–9, 11, 12, 21]. За 52 нед терапии НТК зарегистрированы 2 НЯ, из которых только 1 (повышение уровня АЛТ) было расценено как связанное с препаратом. Повышение уровня АЛТ является известной НР НТК и описано в текущей ОХЛП препарата [16].

Заключение. К неделе 52 удержание на терапии НТК составило 96,0% (95% ДИ 92,9–99,2). При анализе групп пациентов в зависимости от предшествующего опыта применения ГИБП по данному параметру статистически значимых различий не выявлено. Большинство пациентов (75%) через 1 год после начала терапии НТК достигли ремиссии или низкой активности заболевания, независимо от опыта предшествующей терапии ГИБП. За период наблюдения зарегистрировано 2 НЯ, из которых только 1 расценено как связанное с препаратом. Таким образом, промежуточные результаты исследования VCD-085-NIS-03 продемонстрировали высокий уровень эффективности и безопасности иИЛ17А НТК в лечении пациентов с активным ПсА в реальной клинической практике. Результаты более длительного наблюдения будут представлены после завершения исследования.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/562_3
2. Krakowski P, Gerkowicz A, Pietrzak A, et al. Psoriatic arthritis – new perspectives. *Arch Med Sci*. 2019 May;15(3):580-589. doi: 10.5114/aoms.2018.77725.
3. Saran A, Nishizaki D, Lippman SM, et al. Interleukin-17: A pleiotropic cytokine implicated in inflammatory, infectious, and malignant disorders. *Cytokine Growth Factor Rev*. 2025 Jun;83:35-44. doi: 10.1016/j.cytogfr.2025.01.002. Epub 2025 Jan 23.
4. Kim D, Yang S, Gill M, et al. Next-Generation Anti-IL-17 Agents for Psoriatic Disease: A Pipeline Review. *Am J Clin Dermatol*. 2025 May;26(3):307-320. doi: 10.1007/s40257-025-00928-w.
5. Коротаева ТВ, Мазуров ВИ, Лиля АМ и др. Нетакимаб для лечения псориазического артрита: результаты 3 лет исследования фазы III BCD085-8/PATERA. Современная ревматология. 2024;18(4):33–42. [Korotaeva TV, Mazurov V, Lila AM, et al. Netakimab for the treatment of psoriatic arthritis: 3-year results of the phase III BCD-085-8/PATERA study. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2024;18(4):33-42. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2024-4-33-42
6. He C, Xue C, Zhu G, Kang P. Efficacy and safety of interleukin-17 inhibitors in the treatment of chronic rheumatic diseases: A combined and updated meta-analysis. *J Clin Pharm Ther*. 2021 Aug;46(4):895-906. doi: 10.1111/jcpt.13416.
7. Puig L, Bakulev AL, Kokhan MM, et al. Efficacy and Safety of Netakimab, A Novel Anti-IL-17 Monoclonal Antibody, in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Results of A 54-Week Randomized Double-Blind Placebo-Controlled PLANETA Clinical Trial. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021 Aug;11(4):1319-1332. doi: 10.1007/s13555-021-00554-4.
8. Erdes S, Nasonov E, Kunder E, et al. Primary efficacy of netakimab, a novel interleukin-17 inhibitor, in the treatment of active ankylosing spondylitis in adults. *Clin Exp Rheumatol*. 2020 Jan-Feb;38(1):27-34.
9. Эрдес Ш, Мазуров ВИ, Гайдукова ИЗ и др. Эффективность, безопасность и удержание на терапии нетакимабом при лечении пациентов с анкилозирующим спондилитом в условиях реальной клинической практики: результаты первого года пострегистрационного исследования безопасности LIBRA. Научно-практическая ревматология. 2023;61(6):700-710 [Erdes Sh, Mazurov VI, Gaydukova IZ, et al. Realworld retention rate, effectiveness, and safety of netakimab in the treatment of patients with ankylosing spondylitis: First year results of the LIBRA post-registration safety study. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2023; 61(6):700-710 (In Russ.)].
10. Wang P, Zhang S, Hu B, et al. Efficacy and safety of interleukin-17A inhibitors in patients with ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rheumatol*. 2021 Aug;40(8):3053-3065. doi: 10.1007/s10067-020-05545-y
11. Мазуров ВИ, Эрдес ШФ, Гайдукова ИЗ и др. Долгосрочная эффективность и безопасность нетакимаба у пациентов с активным анкилозирующим спондилитом: результаты трех лет применения в рамках международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования III фазы BCD-085-5/ASTERA. Современная ревматология. 2024;18(1):35-46. [Mazurov VI, Erdes ShF, Gaydukova IZ, et al. Long-term efficacy and safety of netakimab in patients with active ankylosing spondylitis: results of three years of use in the international multicentre, randomized, double-blind, phase III clinical trial BCD-085-5/ASTERA. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2024;18(1):35-46. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2024-1-35-46.
12. Бакулев АЛ, Самцов АВ, Кубанов АА и др. Долгосрочная эффективность и безопасность препарата нетакимаб у пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом. Результаты открытого продолженного клинического исследования II фазы BCD-085-2-ext. Вестник дерматологии и венерологии. 2019;95(3):54-64. [Bakulev AL, Samtsov AV, Kubanov AA, et al. Long-term efficacy and safety of netakimab in patients with moderate-to-severe psoriasis. Results of phase II open-label extension clinical study BCD-085-2-ext. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2019;95(3):54-64 (In Russ.)].
13. Monti S, Grosso V, Todoerti M, Caporali R. Randomized controlled trials and real-world data: differences and similarities to untangle literature data. *Rheumatology (Oxford)*. 2018 Oct 1;57(57 Suppl 7):vii54-vii58. doi: 10.1093/rheumatology/key109.
14. Сомов ДВ, Андрияшкина ДЮ, Кондрашов АА и др. Коморбидная патология при псориазическом артрите. Русский медицинский журнал. 2023;(10):4-7. [Somov DV, Andriyashkina DYU, Kondrashov AA, et al. Comorbidities in psoriatic arthritis. *Russkii meditsinskii zhurnal*. 2023; (10):4-7 (In Russ.)].
15. Мешков АД, Остапенко ВС, Пыхтина ВС. Эффективность и безопасность иксекизумаба при лечении спондилоартри-
- тов в реальной клинической практике. Русский медицинский журнал. Медицинское обозрение. 2023;7(3):137-43. [Meshkov AD, Ostapenko VS, Pykhtina VS. The efficacy and safety of ixekizumab in the treatment of spondyloarthritis under the conditions of real clinical practice. *Russkii meditsinskii zhurnal. Meditsinskoe obozrenie*. 2023; 7(3):137-143 (In Russ.)].
16. https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC
17. Jasmen M, Garcia D, Ibanez S, Diaz P. The Persistence of Biologic Therapies for Psoriatic Arthritis: A Narrative Review. *J Clin Rheumatol*. 2025 Apr 1;31(3):107-116. doi: 10.1097/RHU.0000000000002159
18. Joven B, Manteca CF, Rubio E, et al. Real-World Persistence and Treatment Patterns in Patients with Psoriatic Arthritis Treated with Anti-IL17 Therapy in Spain: The PerFIL-17 Study. *Adv Ther*. 2023 Dec; 40(12):5415-5431. doi: 10.1007/s12325-023-02693-w.
19. Weddell J, Din NRA, Harrison SR, et al. Real-world experience of IL-17Ai drug survival in a large cohort of axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis. *Rheumatol Adv Pract*. 2024 Feb 15;8(1):rkae018. doi: 10.1093/rap/rkae018
20. Мешков АД, Воробьева НМ, Остапенко ВС и др. Опыт применения нетакимаба для лечения спондилоартритов в реальной клинической практике. Терапевтический архив. 2023;95(12):1172-1178. [Meshkov AD, Vorobyeva NM, Ostapenko VS, et al. Real-world experience with netakimab in the treatment of spondyloarthritis. *Terapevticheskii Arkhiv* 2023;95(12):1172-1178. (In Russ.)].
21. Каратеев ДЕ, Лучихина ЕЛ. Применение нетакимаба для лечения анкилозирующего спондилита и псориазического спондилита в реальной клинической практике. Эффективная фармакотерапия. 2023;19(29):8-14. [Karateev DE, Luchikhina EL. Use of netakimab for the treatment of ankylosing spondylitis and psoriatic spondylitis in real clinical practice. *Effektivnaya farmakoterapiya*. 2023; 19(29):8-14. (In Russ.)].
22. Бакулев АЛ, Пritуло ОА, Кунцевич ЖС и др. Эффективность и безопасность терапии нетакимабом у пациентов среднетяжелым и тяжелым псориазом в реальной клинической практике. Вестник дерматологии и венерологии. 2023;99(5):84-95. [Bakulev AL, Pritulo OA, Kuntsevich ZhS, et al. Efficacy and safety of netakimab therapy in patients with moderate to severe psoriasis in real clinical practice. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2023;99(5):84-95. (In Russ.)].

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

17.06.2025/28.07.2025/31.07.2025

Заявление о конфликте интересов / Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется АО «Биокад».

Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в сборе данных, разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи одобрена всеми авторами.

The article is sponsored by Biocad. The conflict of interest has not affected the results of the investigation. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Коротаяева Т.В. <https://orcid.org/0000-0003-0579-1131>

Притуло О.А. <https://orcid.org/0000-0001-6515-1924>

Несмеянова О.Б. <https://orcid.org/0000-0002-5599-8248>

Зиганшин О.Р. <https://orcid.org/0000-0002-5857-0319>

Русакова Л.Л. <https://orcid.org/0000-0001-7849-2015>

Жугрова Е.С. <https://orcid.org/0000-0002-8622-5205>

Марусенко И.М. <https://orcid.org/0000-0001-5407-2622>

Мироненко О.Н. <https://orcid.org/0000-0001-8952-8386>