

* Генно -
инженерные
биологические
препараты (ГИБП)

* Генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) - группа лекарственных средств с селективным действием на определенные механизмы развития хронического воспаления. Большинство ГИБП являются моноклональными антителами в провоспалительным цитокинам, их рецепторам или иммунокомпетентным клеткам. В настоящее время в России зарегистрировано 4 основных класса этих лекарственных средств:

| Таблица 1. Зарегистрированные в России для лечения РА генно–инженерные биологические препараты (ГИБП) | |
|--|---|
| Мишень | Препараты |
| ФНО– α | Инфликсимаб Адалимумаб Этанерцепт Цертолизумаба пэгол Голимумаб |
| В–лимфоциты (CD20) | Ритуксимаб |
| Костимуляция (CD80, CD86, CD28) | Абатацепт |
| ИЛ–6 (рецептор) | Тоцилизумаб |

- * • Тяжелый ревматоидный артрит, резистентный к терапии как минимум двумя БПВП (метотрексатом, лефлуномидом) в максимально эффективной и переносимой дозе;
- * • Ранний ревматоидный артрит при отсутствии эффекта от других БПВП в максимально переносимой дозе.

*** Показания к назначению биологической терапии при ревматоидном артрите:**

- * • Инфекции, включая сепсис и туберкулез;
- * • Злокачественные новообразования, в том числе лимфомы;
- * • Гематологические нарушения (анемия, панцитемия);
- * • Демиелинизирующие заболевания;
- * • Ухудшение симптомов застойной сердечной недостаточности;
- * • Продукция АТ и развитие аутоиммунных реакций;
- * • Инфузионные и аллергические реакции.

* Побочные эффекты биологических препаратов:

- * беременность и лактация;
- * тяжелые инфекции (сепсис, абсцесс, туберкулез и другие оппортунистические инфекции, септический артрит непротезированных суставов в течение предшествующих 12 месяцев, ВИЧ инфекция, гепатиты В и С и др.);
- * сердечная недостаточность III-IV функционального класса (NYHA);
- * демиелинизирующие заболевания нервной системы в анамнезе;
- * возраст менее 18 лет (решение по каждому случаю индивидуально).
- * Лечение ГИБП взрослых пациентов с тяжелым активным РА в случае неэффективности или непереносимости других БПВП, можно начинать с ингибирования фактора некроза опухоли (этанерцепт, инфликсимаб).

*** Противопоказания:**

* Характеристика генно - инженерных биологических препаратов

| ГИБП | Ремикейд | Мабтера | Ацеллбия | Хумира | Актембра | Энбрел |
|----------------------|---|--|--|--|--------------------------|--|
| МНН | инфликсимаб | ритуксимаб | ритуксимаб | адалимумаб | тоцилизумаб | этанерцепт |
| Производитель | MSD | Roche | Биокад | Abbot | Roche | Pfizer |
| Регистрация | 2001 | 2006 | 2014 | 2007 | 2009 | 2009 |
| Действие | ингибитор ФНО-альфа | лизис В-клеток | вызывает лизис В-клеток | ингибитор ФНО-альфа | связывает рецепторы ИЛ-6 | ингибитор ФНО-альфа |
| Показания | РА, болезнь Крона | РА, гранулематоз с полиангиитом, микроскопический полиангиит | Неходжкинская лимфома, хронический лимфолейкоз | РА, б/Бехтерева, псориаз, артрит, б/Крона, ЮИА | РА, сЮИА, пЮИА | РА, б/Бехтерева, псориаз, артрит, ЮИА, псориаз |
| Дети с: | с 18 лет (с 6 при б/Крона) | с 18 лет | с 18 лет | с 4 лет при ЮИА | с 2 лет при ЮИА | с 4 лет |
| Списки | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС |
| Монотерапия | - | - | - | да | да | да |
| Введение | в/в | в/в | в/в | п/к | в/в | п/к |
| Кратность применения | 1 раз в 2 мес | 2 раза в год | 2 раза в год | 1 раз в 2 недели | 1 раз в месяц | 1 раз в неделю |
| Дозировка | 3 мг/кг, затем через 2 и 6 нед. Дальше - 1 р в 2 мес. | 1000 мг через 2 недели 1р в 1/2 года | - | 40 мг в 1 - 2 нед | 8 мг/кг/мес | 50 мг/нед |
| Срок годности | 3 года | 2 года 6 мес. | 2 года 6 мес. | 2 года | 2 года 6 мес. | 3 года |

| ГИБП | Оренсия | Симзия | Симпони | Яквинус | Кинерет |
|----------------------|--------------------------|---|---|---------------------|--------------------------|
| МНН | абатацепт | цертолизумаба пэгол | голимумаб | тонафацитиниб | анакинра |
| Производитель | BMS | UCB | MSD | Яквинус | Swedish Orphan Biovitrum |
| Регистрация | 2009 | 2010 | 2012 | 2013 | 2014 |
| Действие | Модулятор активации Т-Лц | ингибитор ФНО-альфа | ингибитор ФНО-альфа | ингибитор JAK-киназ | интерлейкина-1 человека |
| Показания | РА, п ЮИА | РА, болезнь Крона | РА, псориат. артрит, анкил. спондилит, язвенный колит | РА | РА, подагра |
| Дети с: | с 6 лет | с 18 лет | с 18 лет | с 18 лет | с 18 лет |
| Списки | ЖНВЛП | ЖНВЛП ОНЛС | ЖНВЛП ОНЛС | нет | нет |
| Монотерапия | да | да | - | да | да (в США) |
| Введение | п/к | п/к | п/к | таб. №56 | п/к №28 |
| Кратность применения | 1 раз в месяц | 1 раз в 2 недели | 1 раз в месяц | 2 раза в день | 1 раз в день |
| Дозировка | 100 кг - 750 мг/мес | 400 мг на 1й, 2й, 4й неделе. Далее 400 мг/мес | 50 мг/мес | 5-10 мг (1-2 таб.) | 100 мг/день |
| Срок годности | 2 года 6 мес. | 2 года | 2 года | 2 года | - |

Распределение пациентов по принимаемым препаратам в рамках назначенной генно-инженерной биологической терапии (n=122)



- * • Ревматоидный артрит
 - * • Ювенильный ревматоидный артрит
 - * • Псориатический артрит
 - * • Анкилозирующий спондилит
 - * • АНЦА-ассоциированные системные васкулиты
 - * • Болезнь Шегрена
 - * • Болезнь Крона
 - * • Язвенный колит
 - * • Полимиозит
 - * • Системная склеродермия
- Аутоиммунные заболевания, в
лечении
которых применяются ГИБП**

- * Быстрое действие - купируют воспаление и тормозят разрушение сустава после нескольких дней применения (по сравнению с 1-3 месяцами до явного клинического эффекта при обычной базисной терапии).
- * Возможность комбинации с традиционными препаратами, ускорение и усиление их действия.
- * Эффективность в ряде резистентных к традиционной терапии случаев (до 84%). Раннее начало лечения обеспечивает лучший результат. Комбинированная терапия биопрепаратов с метотрексатом (препаратом базисной терапии) эффективнее, чем лечение одним препаратом.
- * Эффективность подтверждается клиническими, лабораторными и инструментальными методами:
- * снижением уровня воспалительных показателей (СОЭ, СРБ), РФ (ревматоидного фактора);
- * улучшением состояния хрящевой ткани по данным рентгенологических исследований - отсутствием новых эрозий, тенденцией к заживлению старых;
- * повышением двигательной активности и качества жизни пациентов, сохранением их трудоспособности.

* Главные преимущества биологически активных препаратов

- * Подавление иммунитета, повышение опасности инфекционных осложнений.
- * Возможность развития аллергических реакций на сами препараты (чужой белок).
- * Дорогое лечение.

* Недостатки биологической терапии



* инфликсимаб



*адалимумаб

25 mg Seringue pré-remplie

Enbrel® 25 mg

solution injectable en seringue pré-remplie
etanercept



Chaque seringue pré-remplie d'Enbrel contient 25 mg d'etanercept.

Les autres composants d'Enbrel sont :
Saccharose, chlorure de sodium, chlorhydrate de L-arginine, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté et eau pour préparations injectables.

Solution injectable en seringue pré-remplie

4 seringues pré-remplies
4 tampons alcoolisés

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

Conseil d'injection :
Injecter la solution après qu'elle ait atteint la température ambiante
(15 à 30 minutes après avoir sorti le produit du réfrigérateur).
Injecter lentement, selon un angle de 45° à 90° avec la surface de la peau.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Se référer à la notice pour les autres conditions de conservation.

Conserver les seringues pré-remplies dans l'emballage extérieur à l'abri
de la lumière.

Médicament soumis à prescription médicale.



Pfizer



* этанерцепт



* ритуксимаб



* абатацепт



* тоцилизумаб