

 **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, сЮИ, 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. Далее - 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, псориаз, 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



*адалимуаб

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