



Сложный пациент в ревматологической практике

Псориатический артрит – хроническое прогрессирующее воспалительное заболевание, приводящее к снижению качества и продолжительности жизни, а также инвалидизации пациентов.

Своевременное назначение эффективных методов терапии позволяет предотвратить разрушение суставов, снизить выраженность болевого синдрома и таким образом улучшить качество жизни больных. В рамках II Всероссийской научно-практической конференции «Скелетно-мышечная боль при ревматических заболеваниях» при поддержке компании ЯНССЕН 16 сентября 2022 г. состоялось тематическое заседание, посвященное ведению сложных пациентов в ревматологической практике.

Эксперты в области ревматологии обсудили принципы диагностики и лечения псориатического артрита, на клинических примерах рассмотрели преимущества использования инновационных генно-инженерных биологических препаратов, в частности гуселькумаба.



Д.м.н.
Т.В. Коротаева

Оценка состояния здоровья пациентом и активность псориатического артрита на фоне терапии ингибитором интерлейкина 23 гуселькумабом

Как отметила в начале своего выступления начальник отдела спондилоартритов (СПА), заведующая лабораторией псориатического артрита (ПсА) Научно-исследовательского института ревматологии им. В.А. Насоновой (НИИР им. В.А. Насоновой), д.м.н. Татьяна Викторовна КОРОТАЕВА, в последние годы произошло смещение фокуса в оценке состояния пациентов с ПсА. Если ранее акцент делался на показатели активности воспаления костно-мышечной системы, то сейчас – на показатели состояния здоровья по мнению

пациентов (PRO). Рабочая группа по исследованию и оценке псориаза и ПсА (GRAPPA) и показатели результатов в ревматологии (OMERACT) при ПсА в 2016 г. опубликовала обновленный список характеристик ПсА¹. Прежде всего это интегральные параметры, которые оценивают состояние здоровья по мнению пациента с ПсА: боль по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), активность ПсА, качество жизни, связанное со здоровьем (SF-36, EuroQol-5D, PsAID-12), функциональный статус, усталость, трудоспособность. Недавно появился новый опросник PROMIS-29, который был апробирован в рамках исследований DISCOVER-1 и -2, посвященных оценке эффективности биологического препарата из класса ингибиторов интерлейкина 23 (ИЛ-23) гуселькумаба у больных ПсА. С его помощью можно оценить семь доменов, такие как тревожность, утомля-

емость, депрессия, нарушения сна, физическое функционирование, влияние болевого синдрома на качество жизни, участие в общественной жизни. Дополнительно определяется интенсивность боли по ВАШ (от 0 до 10 баллов). В исследовании, целью которого было рассчитать и подтвердить оценки индекса физического и психического здоровья, используя данные опросника PROMIS-29 из исследования фазы III DISCOVER-1, и сравнить их у применявших гуселькумаб и плацебо, установлены сопоставимость данных опросника PROMIS-29 с данными известных опросников, в частности SF-36, и высокий уровень корреляции по основным шкалам. Кроме того, продемонстрировано, что гуселькумаб способствовал клинически значимому улучшению качества сна, снижению уровня социальной дезадаптации, повышению трудоспособности. Исследователи

¹ Ogdie A., de Wit M., Duffin K.C., et al. Defining outcome measures for psoriatic arthritis: a report from the GRAPPA-OMERACT Working Group. J. Rheumatol. 2017; 44 (5): 697–700.



II Всероссийская научно-практическая конференция «Скелетно-мышечная боль при ревматических заболеваниях»

сделали вывод, что PROMIS-29 эффективен в оценке физического и психического состояния здоровья пациентов с ПсА².

По словам докладчика, в клинической практике для определения влияния ПсА на качество жизни можно применять опросник PsAID-12. В нем содержатся вопросы в отношении 12 областей здоровья, которые считаются наиболее значимыми для больных ПсА. В НИИР им. В.А. Насоновой с его помощью в когорте больных ПсА отслеживали влияние патологии на состояние здоровья. Было показано, что опросник PsAID-12 хорошо коррелирует с параметрами ремиссии, минимальной активности заболевания. Значения PsAID-12 сравнивали у пациентов с энтезопатиями и без них. У первых имели место худшие параметры, вплоть до депрессии, нарушения сна и снижения трудоспособности. При корреляционном анализе установлено, что опросник PsAID-12 связан и с другими параметрами, в частности с физическим функционированием, болью, усталостью или трудоспособностью.

Субанализ данных показал, что пациенты, которые быстрее достигали ответа по ACR 20 (20%-ное улучшение), имели лучшие показатели качества жизни, в частности у них уменьшалась усталость. У лиц с ПсА усталость – критерий, отражающий активность процесса, а у больных псориазом – предиктор риска развития клинически значимого ПсА.

Согласно данным общероссийского регистра больных ПсА, 61% пациентов, работающих по найму, отмечают снижение трудоспособности и производительности, 65% – повседневной активности.

Шанс выйти на работу у пациентов с ремиссией и низкой активностью заболевания по индексу DAPSA в 4,3 раза выше, чем у пациентов с высокой и умеренной активностью заболевания. Кроме того, у первых вероятность влияния ПсА на работоспособность и повседневную активность ниже, чем у вторых.

Представленные данные демонстрируют, что для рассматриваемой категории больных при оценке трудоспособности следует ориентироваться не только на лабораторные показатели воспалительного процесса (уровень С-реактивного белка (СРБ), скорость оседания эритроцитов (СОЭ)), но и на показатели достижения ремиссии или уменьшения основных клинических проявлений заболевания до минимальных.

В рамках исследования DISCOVER-2 у пациентов с ПсА снижение трудоспособности и повседневной активности оценивали в течение двух лет. Показано, что терапия гуселькумабом в течение двух лет обеспечивала стойкое улучшение трудоспособности и повседневной активности у лиц с активным ПсА³.

Согласно данным общероссийского регистра пациентов с ПсА, самооценка состояния имеет прогностическое значение для достижения ремиссии и минимальной активности ПсА.

В исследовании GO-REVAL достижение ремиссии по DAPSA ассоциировалось с меньшим числом эрозий суставов, сужением суставной щели и лучшими физическими возможностями по HAQ. Кроме того, улучшение здоровья напрямую было связано с улучшением состояния как кожи, так и су-

ставов. Максимальное улучшение качества жизни, оцениваемое по опроснику SF-36, коррелировало с наибольшим увеличением обоих индексов DAPSA и PASI, но не каждого в отдельности⁴.

Согласно данным общероссийского регистра больных ПсА, на фоне терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) у пациентов с ПсА отмечается значимое уменьшение выраженности боли и улучшение качества жизни. Это подтверждают результаты исследований DISCOVER-1 и -2. Так, применение ГИБП гуселькумаба обеспечивало стойкое и длительное снижение боли одновременно с уменьшением активности ПсА⁵. На фоне терапии гуселькумабом также было зафиксировано стойкое улучшение связанного со здоровьем качества жизни (HRQoL). У пациентов с активным ПсА, получавших гуселькумаб, но ранее не получавших ГИБП, раннее улучшение показателей HRQoL сохранялось в течение двух лет³.

Т.В. Коротаева подчеркнула, что страдающие ПсА занимают особое место в практике ревматолога, поскольку им часто требуется специальный терапевтический подход. Наряду с выраженным воспалением у таких пациентов наблюдаются болевой синдром, признаки истощения, усталости, которые влияют на достижение ремиссии или минимальной активности заболевания в ходе лечения. В ряде случаев предшествующая терапия стандартными базисными противовоспалительными препаратами (метотрексатом, лефлуномидом, циклоспорином А) оказывается недостаточно эффективной, поэтому требуется назначение различных ГИБП или таргетных препаратов.

² Coates L., Orbai A.M., Deodhar A., et al. Development of physical and mental component summary scores from PROMIS-29 instrument in patients with psoriatic arthritis. EULAR. 2022; POS1066: 856.

³ Curtis J., McInnes I., Rahman P., et al. Guselkumab provides sustained improvements in health-related quality of life in patients with active psoriatic arthritis through 2 years of DISCOVER-2. EULAR. 2022; AB0881: 1563.

⁴ Kerschbaumer A., Baker D., Smolen J.S., Aletaha D. The effects of structural damage on functional disability in psoriatic arthritis. Ann. Rheum. Dis. 2017; 76 (12): 2038–2045.

⁵ Nash P., Tam L.S., Tsai W.C., et al. Guselkumab provides consistent and durable pain improvement in patients with active psoriatic arthritis: results of 2 phase 3, randomized, controlled clinical trials. EULAR. 2022; POS1044: 839.



II Всероссийская научно-практическая конференция «Скелетно-мышечная боль при ревматических заболеваниях»

В случае недостижения целей терапии на фоне одного ГИБП его заменяют другим ГИБП.

Докладчик поделилась результатами клинического наблюдения тяжелого пациента с ПсА.

Больной М., 57 лет. Диагноз – псориатический спондилит с поражением поясничного отдела позвоночника, полиартрит, вторая эрозивная стадия, активность умеренная, псориаз распространенный, бляшечный, тяжелого течения, ониходистрофия.

Страдает псориазом и псориатическим артритом в течение 22 лет. Заболевание протекало по типу полиартрита в сочетании со спондилитом и с распространенным бляшечным псориазом. Предшествующая неэффективность и непереносимость терапии метотрексатом. Ранее (12 лет назад) также получал ингибитор фактора некроза опухоли α (ФНО-α) адалимумаб. Препарат применялся в течение трех месяцев с хорошим эффектом. В дальнейшем по ряду причин адалимумаб не использовался.

На данный момент времени у пациента наблюдаются ожирение и метаболические нарушения.

Было принято решение назначить гуселькумаб (Тремфея) в дозе 100 мг в виде подкожной инъекции один раз в два месяца.

Через четыре недели от начала терапии отмечена положительная динамика кожных проявлений заболевания: уменьшение шелу-

шения, гиперемии бляшки. После трех месяцев лечения значительно уменьшились площадь и тяжесть поражения псориазом.

На момент обращения у пациента с ПсА было более десяти припухших и болезненных суставов, в основном суставов кисти (лучезапястные, пястно-фаланговые), высокий уровень СРБ – 39 мг/л. Обнаружены также признаки поражения позвоночника (BASDAI – 6), активный спондилит, высокая активность заболевания (DAPSA – 42), выраженный болевой синдром.

Через три месяца терапии гуселькумабом значительно сократилось число болезненных и припухших суставов, выраженность боли, улучшилась собственная оценка состояния здоровья. DAPSA – 3,4, BASDAI – 1. Уровень СРБ снизился до 4 мг/л.

Через 20 недель после трех инъекций гуселькумаба улучшилось состояние как кожи, так и суставов. Отмечены достижение минимальной активности ПсА, выраженное уменьшение площади и тяжести кожных поражений, исчезновение симптомов воспаления в суставах, значительное уменьшение выраженности боли. Индекс BSA – 5%, PASI – 3, DAPSA – 0,17, BASDAI – 0. Уровень СРБ – 1,68 мг/л.

Далее Т.В. Коротаева прокомментировала динамику клинических параметров оценки состояния здоровья пациентами на фоне терапии гуселькумабом. Гуселькумаб получали десять больных ПсА.

С третьего месяца терапии наблюдалось уменьшение числа болезненных и припухших суставов, BASDAI до значений, указывающих на ремиссию или низкую активность заболевания, а также выраженности боли. Кроме того, продемонстрирован выраженный положительный ответ на терапию со стороны кожи. PASI – 0, BSA – 2%.

Через пять месяцев терапии гуселькумабом все клинические параметры оценки состояния здоровья продолжили улучшаться.

На фоне терапии ингибитором ИЛ-23 гуселькумабом у пациентов отмечена положительная динамика по опроснику PsAID-12. После трех и шести месяцев терапии значительно улучшились такие показатели, как выраженность боли, депрессии, нарушения сна, поражение кожных покровов, степень усталости, утомляемости, дискомфорта, физическая работоспособность.

В заключение Т.В. Коротаева отметила, что опыт применения ингибитора ИЛ-23 гуселькумаба подтверждает его высокую эффективность у трудных пациентов с ПсА. В большинстве случаев улучшение состояния кожных покровов и суставов происходит уже после первой инъекции гуселькумаба. На фоне лечения гуселькумабом у пациентов с ПсА снижается выраженность боли и активности заболевания.



К.м.н.
А.И. Загребнева

Демонстрация клинических случаев пациентов с псориатическим артритом на фоне терапии гуселькумабом

Заведующая клинко-диагностическим отделением городской клинической больницы № 52 (ГКБ № 52) г. Москвы, доцент кафедры общей терапии факультета дополнительного профессионального образования Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, к.м.н. Алена

Игоревна ЗАГРЕБНЕВА представила клинические случаи пациентов с ПсА, получавших терапию гуселькумабом.

В начале выступления А.И. Загребнева отметила, что основные принципы лечения ПсА отражены в обновленных рекомендациях экспертов GRAPPA 2021 г. Псориатический артрит – гетерогенное состояние, для которого



II Всероссийская научно-практическая конференция «Скелетно-мышечная боль при ревматических заболеваниях»

характерны разнообразные проявления.

При назначении ГИБП у пациента с ПсА следует оценить активность процесса по каждому из выделенных клинических доменов. Далее необходима комплексная оценка сопутствующих заболеваний. Большая часть пациентов с псориазом и псориатическим артритом имеют тяжелые сопутствующие заболевания и высокий индекс коморбидности. У пациентов с ПсА часто встречаются сердечно-сосудистые заболевания, заболевания дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, метаболический синдром. Сочетанная патология может значительно повлиять на план лечения, возможности использования различных терапевтических опций или режимов дозирования, а также ограничить формирование и оценку инфекционных рисков.

Кроме того, алгоритм принятия решения о назначении ГИБП предполагает оценку факторов неблагоприятного прогноза (полиартрит, более пяти болезненных или припухших суставов, наличие эрозий, повышение СОЭ и уровня СРБ, дактилит, псориатическая ониходистрофия, функциональные нарушения).

По словам А.И. Загребневой, в ГКБ № 52 осмотр пациента ревматологом проходит в соответствии с четким алгоритмом, который включает оценку следующих данных:

- ✓ воспалительная боль в спине (шейный, грудной, поясничный отдел);
- ✓ подвижность в позвоночнике и функция тазобедренных суставов по BASMI;
- ✓ суставной синдром (указывается количество припухших и болезненных суставов, эрозии);

- ✓ поражение кожи по PASI;
- ✓ наличие/отсутствии энтезитов по MASES;
- ✓ поражение ногтей;
- ✓ поражение органа зрения с указанием последнего обострения;
- ✓ наличие кокситов;
- ✓ наличие дактилитов;
- ✓ наличие воспалительных заболеваний кишечника;
- ✓ лабораторная активность заболевания;
- ✓ анамнез лекарственной терапии (ее эффективность);
- ✓ анализ настоящей терапии;
- ✓ анализ сопутствующих заболеваний.

При выборе препарата для конкретного пациента необходимо руководствоваться соотношением риска и пользы. В первую очередь рассматриваются ограничения, которые связаны с использованием стандартных противовоспалительных препаратов, таких как метотрексат, лефлуномид, сульфасалазин, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и глюкокортикостероиды (ГКС). При их недостаточной эффективности и непереносимости показано назначение ГИБП и таргетных синтетических препаратов.

Согласно российским клиническим рекомендациям по лечению ПсА, выявление пяти неблагоприятных прогностических факторов считается основанием для раннего назначения ГИБП. Речь, в частности, идет о наличии полиартрита, эрозий по результатам рентгенографического исследования, дактилита, псо-

риатической ониходистрофии, функциональных нарушений, повышенных СОЭ и уровня СРБ. Докладчик подчеркнула, что инновационный подход к ведению пациентов с ПсА заключается не только в применении новых лекарственных препаратов, но и в определении окна терапевтических возможностей. Своевременное и рациональное применение ГИБП позволяет существенно улучшить результаты лечения, добиться лекарственной ремиссии, предотвратить развитие осложнений и неблагоприятных исходов у пациентов с ПсА⁶.

Применение ингибитора ИЛ-23 гуселькумаба у трудных пациентов с ПсА, в том числе старшей возрастной группы, имеет ряд преимуществ по сравнению с другими представителями ГИБП. Так, на фоне лечения гуселькумабом (Тремфея) не было отмечено развития оппортунистических инфекций, активного туберкулеза, реакций, сходных с анафилаксией или сывороточной болезнью, нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Накопленные данные свидетельствуют об эффективности гуселькумаба при тяжелом псориазе, резистентном к стандартному лечению.

Согласно результатам сравнительных исследований, гуселькумаб превосходил адалимумаб при проблемном псориазе, продемонстрировав устойчивый эффект в течение года наблюдения⁷.

Накопленные данные свидетельствуют об эффективности гуселькумаба при тяжелом псориазе, резистентном к стандартному лечению

⁶ Псориаз артропатический. Псориатический артрит. Клинические рекомендации. 2021.

⁷ Reich K., Armstrong A.W., Foley P., et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. J. Am. Acad. Dermatol. 2017; 76 (3): 418–431.



В рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях установлено, что терапия гуселькумабом сдерживала рентгенологическое прогрессирование у пациентов с ПсА⁸.

Как отметила А.И. Загребнева, препарат гуселькумаб (Тремфея) предпочтительно назначать пациентам с высокой активностью ПсА в отсутствие контроля любого клинического домена стандартной терапией, лицам с проблемным псориазом, высоким значением PASI, лабораторной активностью ПсА (повышенными СОЭ и СРБ), функциональными нарушениями и коморбидностью.

На сегодняшний день терапия гуселькумабом является одним из самых эффективных методов лечения псориаза средней и тяжелой степени.

Далее докладчик рассмотрела клинические случаи применения гуселькумаба в реальной практике.

Пациент Т., 1986 г.р. Диагноз – псориазический СпА. BASDAI – 1,7 и PASI – 13,9 на фоне терапии ГИБП.

В 2018 и 2019 гг. пациент находился на терапии ингибиторами ФНО-α (этанерцептом, цертолизумабом пэгол и адалимумабом). Из-за неэффективности терапии и сильной выраженности кожного процесса больной был переведен на препарат из группы ИЛ-17 секукинумаб. На фоне лечения отмечено снижение выраженности поражения осевого скелета и воспаления периферических суставов, однако ухудшился контроль кожного процесса, а также качество жизни. В связи с неполным ответом на терапию было принято решение заменить секукинумаб на гуселькумаб.

Пациентка Н., 1956 г.р. Диагноз – псориазический спондилит, высокая активность по BASDAI (7,8).

Результаты исследований и данные реальной клинической практики свидетельствуют о расширении терапевтических возможностей препарата гуселькумаб у пациентов с ПсА

Сопутствующие заболевания – ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения третьего функционального класса, гипертоническая болезнь третьей степени, хроническая сердечная недостаточность, высокий риск сердечно-сосудистых осложнений, сахарный диабет 2 типа. Диагноз «спондилоартрит» был поставлен поздно.

Пациентка ранее не получала ГИБП. С 2004 г. принимала НПВП. С 2011 по 2017 г. применяла метотрексат, который был отменен из-за развития афтозного стоматита, герпетической инфекции, лекарственного гепатита. Позже был назначен лефлуномид с частичным терапевтическим эффектом. Препарат был отменен из-за развития неконтролируемой артериальной гипертензии.

На момент осмотра пациентка продолжала принимать НПВП, ГКС.

При осмотре выявлены активный болевой синдром, изменение функциональной подвижности позвоночника. BASMI – 3,0, BASDAI – 7,4. Зафиксированы увеличение энтезов и дактилит. В связи с высоким коморбидным статусом, сохраняющимися тяжелыми проявлениями ПсА на фоне предшествующей терапии и наличием факторов неблагоприятного прогноза было принято решение назначить пациентке Н. гуселькумаб.

Через три месяца терапии гуселькумабом клиническое состояние пациентки значительно улучшилось: полностью купирована боль в спине, уменьшились выражен-

ность гиперемии, шелушение кожи, площадь псориаза, активность псориазического артрита, регрессировал дактилит.

Таким образом, гуселькумаб (Тремфея) позволяет добиваться быстрого и стойкого снижения основных показателей воспаления, активности ПсА. Кроме того, препарат отличается благоприятным профилем безопасности, что позволяет использовать его у коморбидных пациентов.

Подводя итог, А.И. Загребнева подчеркнула, что результаты исследований и данные реальной клинической практики свидетельствуют о расширении терапевтических возможностей препарата гуселькумаб у пациентов с ПсА.

Заключение

Гуселькумаб – полностью человеческое моноклональное антитело, селективно взаимодействующее с белком ИЛ-23. Данный препарат подавляет биологическую активность ИЛ-23 путем блокирования его взаимодействия с рецептором ИЛ-23 на поверхности клеток с последующим нарушением опосредованных ИЛ-23 сигнальных, активирующих и цитокиновых каскадов. Таким образом, гуселькумаб ингибирует высвобождение провоспалительных цитокинов. Гуселькумаб (Тремфея) характеризуется быстрым и длительным клиническим эффектом, а также удобным режимом применения, что способствует более высокой приверженности пациентов лечению. ✪

⁸ McGonagle D., McInnes I., Deodhar A., et al. Effects of guselkumab, a monoclonal antibody that specifically binds to the p19-subunit of interleukin-23, on dactylitis and enthesitis in patients with active psoriatic arthritis: pooled results through week 24 from two phase 3 studies. EULAR. 2020; AB0801: 1701.

ЖИЗНЬ В КАЖДОЙ МИНУТЕ



1/2 пациентов достигли ACR50 к 52 неделе терапии^{2,3}

3/5 пациентов** достигли разрешения энтезита к 52 неделе терапии³

3/4 пациентов* достигли разрешения дактилита к 52 неделе терапии³

8/10 пациентов достигли PASI90, ответ на терапию сохранялся в течение 5 лет⁸

у 0% пациентов возникли желудочно-кишечные НЯ или парадоксальные ВЗК⁵

у <1% пациентов возникли серьезные инфекции в период лечения^{6,7}

Тремфрея – представитель нового класса иИЛ23, влияющий на все клинические проявления псориатического артрита в сочетании с благоприятным профилем безопасности²⁻⁹

*округленный результат. 75% пациентов на терапии гуселькумабом не имеют симптомов дактилитов к 52 неделе терапии

**58% пациентов на терапии гуселькумабом не имеют симптомов энтезитов к 52 неделе

1. Deodhar A, et al. Lancet 2020;395:S0140-6736(20)30265-8; 2. Mease PJ, et al. Lancet 2020;395:S0140-6736(20)30263-4; 3. McInnes IB, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19-Subunit of Interleukin-23 Through Week 52 of a Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Conducted in Biologic-naïve Patients with Active Psoriatic Arthritis. Poster presented at EULAR 2020; 4. McGonagle D, et al. Effects of Guselkumab, a Monoclonal Antibody That Specifically Binds to the p19-Subunit of Interleukin-23, on Dactylitis and Enthesitis in Patients with Active Psoriatic Arthritis: Pooled Results through Week 24 from Two Phase 3 studies. Poster presented at EULAR 2020; 5. Rahman P, et al. Integrated Safety Results of Two Phase-3 Trials of Guselkumab in Patients with Psoriatic Arthritis Through the Placebo-Controlled Periods. Poster presented at EULAR 2020; 6. Blauvelt A et al. J Am Acad Dermatol 2017;76(3):405-417; 7. Reich K et al. J Am Acad Dermatol 2017;76(3):418-431; 8. Griffiths et al. Стендовый доклад на «Coastal Dermatology Symposium 2020», 15-16 октября 2020 г; 9. Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфрея ЛП-005686 от 30.03.2021 Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> Дата обращения: 7.05.2021

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРЕМФРЕЯ, ЛП-005686

Перед применением ознакомьтесь с полной версией инструкции.

Торговое наименование препарата – Тремфрея (гуселькумаб), раствор для подкожного введения. Показания к применению. Бляшечный псориаз. Препарат Тремфрея показан для терапии бляшечного псориаза средней и тяжелой степени у взрослых пациентов, которым показана системная терапия. **Псориатический артрит.** Препарат Тремфрея в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом показан для терапии активного псориатического артрита у взрослых пациентов при отсутствии адекватного ответа или при непереносимости предшествующей терапии базисными противовоспалительными препаратами. **Противопоказания.** тяжелая степень гиперчувствительности к гуселькумабу или любому вспомогательному веществу препарата; клинически значимые активные инфекции (например, активный туберкулез); детский возраст до 18 лет. **Способ применения и дозы. Бляшечный псориаз.** Рекомендуемая доза препарата Тремфрея составляет 100 мг в виде подкожной инъекции. Вторая инъекция осуществляется через 4 недели после первой, с последующими введениями 1 раз каждые 8 недель. **Псориатический артрит.** Препарат Тремфрея рекомендуется применять в дозе 100 мг в виде подкожной инъекции, вторая инъекция осуществляется через 4 недели после первой, с последующими введениями 1 раз каждые 8 недель. У пациентов с высоким риском повреждения суставов возможно рассмотреть применение препарата в дозе 100 мг с последующими введениями 1 раз каждые 4 недели. **Побочные действия.** Побочные действия препарата Тремфрея, отмеченные в ходе клинических исследований у пациентов с псориазом и в пострегистрационном периоде: **Инфекции и инвазии:** инфекции дыхательных путей, инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса, грибковые инфекции кожи, гастроэнтерит. **Лабораторные и инструментальные данные:** повышение активности трансаминаз, снижение числа нейтрофилов. **Нарушения со стороны иммунной системы:** гиперчувствительность, анафилактическая реакция. **Нарушения со стороны нервной системы:** головная боль. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** диарея. **Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:** сыпь, крапивница. **Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:** артралгия. **Общие нарушения и реакции в месте введения препарата:** реакции в месте инъекции. **Особые указания. Инфекции.** Пациенты, получающие терапию препаратом Тремфрея, должны быть проинформированы о том, что при появлении каких-либо признаков хронической или острой инфекции (включая туберкулез) им следует обратиться за медицинской помощью. 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 Тремфрея до момента разрешения инфекции. **Реакции гиперчувствительности.** При возникновении реакций гиперчувствительности тяжелой степени должно быть немедленно прекращено применение препарата Тремфрея и инициирована соответствующая терапия. **Вакцинация.** У пациентов, получающих терапию препаратом Тремфрея, живые вакцины не должны применяться. **Производитель.** Силаг АГ Хоштрасте 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.