

Т. А. Нехайчик<sup>1</sup>, Д. П. Лысюк<sup>2</sup>

## ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

*Кафедра военно-полевой терапии военно-медицинского факультета  
в УО «Белорусский государственный медицинский университет»<sup>1</sup>  
ГУ «432 Главный военный клинический медицинский центр»<sup>2</sup>*

---

**В**недрение в клиническую практику генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ) ознаменовало новую эпоху в лечении ревматических заболеваний. Пациенты с ревматоидным артритом (РА), спондилоартритами (СпА) и другими аутоиммунными заболеваниями получили шанс достижения ремиссии даже в случаях отсутствия ответа на предшествующую традиционную базисную терапию. Вместе с тем,

высокая стоимость лечения генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) не позволяет проводить лечение всем нуждающимся. На сегодняшний день назначение ГИБП в нашей республике в большей степени соответствует определению «терапии отчаяния», когда исчерпаны все возможности традиционного лечения, а заболевание продолжает прогрессировать, существенно нарушая функциональные возмож-

ности пациента трудоспособного возраста. Появление на фармацевтическом рынке биосимиляров – биотехнологических лекарственных средств, схожих с оригинальным лекарственным средством и зарегистрированным после истечения срока действия патента оригинального лекарственного средства, а также активная политика фармацевтических компаний по разработке специальных программ, предполагающих льготные условия приобретения таких лекарственных средств, – позволяют приблизиться к решению этой проблемы.

Целью настоящего исследования стала оценка клинической эффективности применения блокатора ФНО $\alpha$  – биосимиляра инфликсимаба («Фламмегис», Egis) у пациентов со СпА и РА.

За период с мая по октябрь 2014 года, «Фламмегис» был назначен четырем пациентам. Отбор был проведен в соответствии с показаниями и противопоказаниями, сформулированными международным ревматологическим сообществом (EULAR, Международный консенсус по применению ГИБП при ревматических заболеваниях). Нозология была представлена РА (один пациент) и СпА (три пациента, из них одна женщина с анкилозирующим СпА). Длительность заболевания к моменту назначения ГИБТ составляла 8–15 лет, средний возраст пациентов –  $38 \pm 6,0$  лет. В соответствии с инструкцией по применению, согласованной с МЗРБ в 2013 г., препарат вводился из расчета 3–5 мг/кг на 0, 2, 6 неделях. У всех четырех пациентов был получен ответ на терапию уже после первых двух инъекций. Следует отметить существенное снижение интенсивности болевого синдрома,

скованности в течение первых суток после проведения первой инфузии. Конечный лабораторный ответ оценивали по динамике СРБ и СОЭ. К примеру, снижение СРБ составило с 62,5 до 1,0 мг/л, с 47,3 до 1,3 мг/л, СОЭ – с 36 до 8 мм/ч и с 44 до 11 мм/ч. Четкая положительная динамика определена и по изменениям основных индексов активности и функциональных нарушений, стандартных для РА и СпА (BASDAI, ASDAS, DAS-28, HAQ). Два пациента с СпА отказались от проведения третьей инъекции ввиду кардинального улучшения самочувствия и достижения клинико-лабораторной ремиссии. Последующее наблюдение на протяжении 6 месяцев не выявило признаков обострения заболевания. У пациентки с анкилозирующим СпА отмечено ухудшение состояния в период между 2 и 6 неделями, обусловленное перенесенной вирусной инфекцией и курсом массажа, решение о проведении которого пациентка приняла без консультации с ревматологом. Ответ на третью инъекцию был менее выражен и отсрочен по времени.

Анализ полученных данных позволяет сделать предварительный вывод о целесообразности применения биосимиляра инфликсимаба («Фламмегис») у пациентов с РА, СпА ввиду выраженной положительной клинико-лабораторной динамики, улучшения функционального состояния, что формирует приверженность пациентов и врача к ГИБТ. Дальнейшее динамическое наблюдение позволит оценить стойкость достижения ремиссии, целесообразность и кратность поддерживающей терапии. Полученные результаты являются стимулом для дальнейшего подбора пациентов и накоплению опыта по применению ГИБП.