

## Эфлейра - Интерлейкина 17 ингибитор

Торговое наименование препарата: Эфлейра®

Международное непатентованное наименование: Нетакимаб

Лекарственная форма:

Раствор для подкожного введения

Действующее вещество:

Нетакимаб – 60 мг; в упаковке 2 шприц-ручки.



Нетакимаб – генно инженерный препарат. Один из первых препаратов, которые мы начали применять у себя в отделении эндокринологии и остеопороза Клиник Сам ГМУ для лечения ревматологических заболеваний. Механизм его действия заключается в связывании, интерлейкина-17А (ИЛ-17А), находящийся непосредственно в тканях или в крови и других биологических жидкостях.

ИЛ-17А – цитокин, который усиливает воспаление при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, кожном псориазе, так как при этом заболевании усиливается его продукция лимфоцитами. Усиление выработки ИЛ-17 при этих заболеваниях усиливает продукцию других медиаторов воспаления: ИЛ-1, ИЛ-6, фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α), факторов роста (Г-КСФ, ГМ-КСФ) и различных хемокинов.

У больных псориазом использование нетакимаба сопровождается угасанием явлений воспаления и гиперкератоза в коже, достоверным снижением уровня С-реактивного белка и СОЭ. У пациентов с активным анкилозирующим спондилитом и псориатическим артритом на фоне применения нетакимаба отмечается уменьшение симптомов воспаления в позвоночнике, энтезисах и суставах, а также быстрое снижение концентрации С-реактивного белка, являющегося маркером воспаления.

### Показания к применению:

- Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия.
- Лечение активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов при недостаточном ответе на стандартную терапию.
- Лечение активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию.

Нетакимаб не назначают при наличии клинически значимых инфекционных заболеваний в острой фазе, включая туберкулез.

## Способ применения и дозы:

Применение препарата Эфлейра® должно осуществляться под наблюдением врачей, имеющих опыт лечения заболеваний, при которых показан препарат Эфлейра®.

После соответствующего обучения возможно самостоятельное введение препарата пациентом при условии динамического наблюдения со стороны лечащего врача.

Препарат Эфлейра® может применяться как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Препарат Эфлейра® вводится в дозе 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл препарата с концентрацией 60 мг/мл.

Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем 1 раз каждые 4 недели.

Лечение активного анкилозирующего спондилита при недостаточном ответе на стандартную терапию: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели.

Лечение активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели до недели 10 включительно. Далее с недели 14 препарат вводится в дозе 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) каждая 1 раз в 4 недели.

Нами инициировано и продолжают получать лечение пациенты с псориатическим артритом, псориатическим спондилитом, кожным псориазом. За год работы, докторами отделения, уже сформировано мнение о эффективности и безопасности нетакимаба. Мы помогли большому количеству пациентов.

## Пациент Ч. 55 лет

Диагноз: Псориатический артрит, спондилоартрит высокой степени активности. Множественная энтезопатия. Талалгия НФС2.

Больным себя считает с 2014 года. Несмотря на смену схем лечения согласно Российским и международным клиническим рекомендациям по лечению псориатического артрита с применением глюкокортикоидов, метотрексата в дозе 25 мг в неделю, лефлуномида состояние пациента без значимой положительной динамики. Имеет место прогрессирование деформации суставов, рецидивирует воспалительная активность патологического процесса. Сохраняется потребность в 15 мг преднизолона в сутки (снижение дозы до поддерживающей приводит к обострению активности воспалительного процесса, суставного синдрома.), ежедневный прием НПВП. В ответ на повышение дозы метотрексата отмечается ухудшение функции печени. В июне 2021 года назначен нетакимаб 120 мг сначала в насыщающей дозе, далее в поддерживающей. Уже через 3 недели лечения отмечает значительное улучшение состояния, нормализовались СОЭ, СРБ. Через месяц лечения начато снижение дозы ГКС, до полной отмены. Через 3

месяца лечения отменен лефлуноמיד, НПВП Нежелательные явления на фоне лечения нетакимабом выявлены не были.

### Пациентка К. 45 лет

Диагноз: Псориатический артрит, спондилоартрит, дактилит пальцев стоп, лизис дистальной фаланги 5 пальца правой кисти. Высокой степени активности. НФС2. Больной себя считает с 2000 года, значительное ухудшение состояния с 2010 года. Постоянно принимает метотрексат в дозе 15 мг. Увеличение дозы метотрексата приводит к диспептическим расстройствам. Постоянно принимает ГКС в разных дозах от 20 мг до 10 мг (на момент осмотра получает 2 таблетки метипреда). Сульфосалазин получает с 2013 года, НПВП в постоянном режиме в средних и высоких дозах. Имеет место прогрессирование деформации суставов, рецидивирует воспалительная активность патологического процесса. В сентябре 2021 года назначен нетакимаб 120 мг в стандартной схеме. Через 2 месяца после назначения нетакимаба – полная отмена ГКС, имеет место клинико-лабораторная ремиссия, которая продолжается на фоне лечения нетакимаба. Нежелательные явления на фоне лечения выявлены не было.

### Пациент Е, 36 лет.

Диагноз: Псориаз. Псориатический артрит 2 степени активности (на фоне 15 мг преднизолона в сут, 20 мг лефлуномида), псориатический спондилит НФС 2. Псориазом страдает с 12-ти летнего возраста. Псориатический артрит беспокоит с 2014 года. Несмотря на смену схем лечения согласно Российским и международным клиническим рекомендациям по лечению псориатического артрита с применением глюкокортикоидов, метотрексата в дозе 25 мг в неделю, лефлуномида состояние пациента без значимой положительной динамики. Имеет место прогрессирование деформации суставов, рецидивирует воспалительная активность патологического процесса. Сохраняется потребность в 15 мг преднизолона в сутки (снижение дозы до поддерживающей приводит к обострению активности воспалительного процесса, суставного синдрома.). В ответ на повышение дозы метотрексата отмечается ухудшение функции печени (алт, аст более 150), лечение лефлуномидом без эффекта. С мая 2021 года в схему лечения включен нетакимаб в дозе 120 мг. Самостоятельно на фоне лечения нетакимабом отменил другую медикаментозную терапию. Через 3 месяца от начала лечения нетакимабом достигнута полная клинико-лабораторная ремиссия.

### Пациент Е.А., 36 лет

Диагноз: Псориатический артрит. Спондилоартрит. 2 степени активности. Правосторонний сакроилеит. НФС2. Инфекция мочевыводящих путей, латентное воспаления, ремиссия. Симптоматическая артериальная гипертония. Больным себя считает с 2018 года. Несмотря на смену схем лечения с применением глюкокортикоидов, метотрексата в дозе 25 мг в неделю, лефлуномида состояние пациента без значимой положительной динамики. На фоне проводимого лечения цитостатиками и ГКС рецидивирует инфекция мочевыводящих путей, имеет место симптоматическая артериальная гипертония. Проведена неоднократная санация очагов

хронической инфекции. С сентября 2020 года назначен нетакимаб по стандартной схеме. Через 2 месяца лечения достигнута полная клинико-лабораторная ремиссия. Через 3 месяца отменена вся сопутствующая медикаментозная терапия. Обострения инфекции мочевыводящих путей за время лечения не отмечалось. Артериальная гипертония компенсирована приемом ингибитора АПФ. Терапия нетакимабом продолжается.