

Пострегистрационный опыт применения дивозилимаба у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями

А.А. Соколова^{1,2✉}, <https://orcid.org/0000-0001-5258-0017>, sokolovaaz@mail.ru

Л.С. Землянушин², <https://orcid.org/0000-0003-2136-2919>, lzema86@gmail.com

Л.И. Анищенко², <https://orcid.org/0000-0003-2993-7828>, doc.milan@mail.ru

Э.А. Вашкулатова^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0003-0395-9893>, el.vash@mail.ru

О.И. Султанов¹, <https://orcid.org/0009-0000-2827-6293>, dr_sultanov@mail.ru

¹ Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40

² Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40

Резюме

Введение. Терапия, направленная на элиминацию CD20-позитивных В-клеток, считается одним из наиболее значимых достижений в лечении рассеянного склероза. Дивозилимаб представляет собой гуманизированное анти-CD20-моноклональное антитело, лишенное остатка фукозы в Fc-фрагменте, что усиливает его эффекторные свойства.

Цель. Проанализировать эффективность и переносимость дивозилимаба у больных с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями в условиях реальной практики.

Материалы и методы. В проспективное наблюдение были включены 20 пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями (55% женщин; медиана возраста – 53,5 года), получавших дивозилимаб на протяжении 12–24 мес. Оценивались среднегодовая частота обострений, МРТ-активность (очаги с накоплением контраста в T1-режиме, новые T2-очаги), динамика EDSS, доля пациентов с NEDA-3, безопасность и уровень лимфоцитов.

Результаты. За 12 мес. среднегодовая частота обострений снизилась с 0,9 до 0,05 ($p < 0,01$); доля пациентов без обострений выросла с 10 до 90%. Через год наблюдения у 95% пациентов отсутствовали контрастируемые очаги. Медиана EDSS сохранилась на уровне 4,0 балла, с тенденцией к снижению до 3,5 балла через 24 мес. NEDA-3 зафиксирован у 85% больных. Инфузионные реакции отмечены у 25% пациентов (преимущественно легкие, при первом введении). Серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано.

Заключение. Дивозилимаб демонстрирует высокую эффективность в подавлении воспалительной активности и благоприятный профиль безопасности у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями, что подтверждает целесообразность его применения в данной клинической группе.

Ключевые слова: рассеянный склероз, вторично-прогрессирующий рассеянный склероз, дивозилимаб, анти-CD20-терапия, NEDA-3, реальная клиническая практика

Для цитирования: Соколова АА, Землянушин ЛС, Анищенко ЛИ, Вашкулатова ЭА, Султанов ОИ. Пострегистрационный опыт применения дивозилимаба у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями. *Медицинский совет.* 2026;20(12):150–154. <https://doi.org/10.21518/ms2026-301>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Post-registration experience with divosilimab in patients with secondary progressive multiple sclerosis with recurrence

Azaliya A. Sokolova^{1,2✉}, <https://orcid.org/0000-0001-5258-0017>, sokolovaaz@mail.ru

Leonid S. Zemlyanushin², <https://orcid.org/0000-0003-2136-2919>, lzema86@gmail.com

Lyudmila I. Anishchenko², <https://orcid.org/0000-0003-2993-7828>, doc.milan@mail.ru

Elvira A. Vashkulatova^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0003-0395-9893>, el.vash@mail.ru

Oleg I. Sultanov¹, <https://orcid.org/0009-0000-2827-6293>, dr_sultanov@mail.ru

¹ Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia

² District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628012, Russia

Abstract

Introduction. Therapy aimed at eliminating CD20-positive B cells is considered one of the most significant advances in the treatment of multiple sclerosis. Divosilimab is a humanized anti-CD20 monoclonal antibody lacking fucose in its Fc fragment, which enhances its effector properties.

Aim. To analyze the efficacy and tolerability of divosilimab in patients with secondary progressive multiple sclerosis with exacerbations in real-world clinical practice.

Materials and methods. The prospective observational study included 20 patients with secondary progressive multiple sclerosis with exacerbations (55% women, median age 53.5 years) who received divozilimab for 12–24 months. The annualized relapse rate, MRI activity (T1 gadolinium-enhancing lesions, new T2 lesions), EDSS dynamics, the proportion of patients achieving NEDA-3, safety profile, and lymphocyte levels were assessed.

Results. Over 12 months, the annualized relapse rate decreased from 0.9 to 0.05 ($p < 0.01$); the proportion of relapse-free patients increased from 10% to 90%. At 12 months, 95% of patients had no gadolinium-enhancing lesions. The median EDSS remained stable at 4.0 points, with a tendency to decrease to 3.5 points at 24 months. NEDA-3 was achieved in 85% of patients. Infusion reactions were observed in 25% of patients (mostly mild, during the first administration). No serious adverse events were reported.

Conclusion. Divozilimab demonstrates pronounced suppression of inflammatory activity and a favorable safety profile in patients with secondary progressive multiple sclerosis with exacerbations, justifying its use in this clinical population.

Keywords: multiple sclerosis, secondary progressive multiple sclerosis, divozilimab, anti-CD20 therapy, NEDA-3, real-world clinical practice

For citation: Sokolova AA, Zemlyanushin LS, Anishchenko LI, Vashkulatova EA, Sultanov OI. Post-registration experience with divozilimab in patients with secondary progressive multiple sclerosis with recurrence. *Meditsinskiy Sovet*. 2026;20(12):150–154. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2026-301>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Вторично-прогрессирующий рассеянный склероз (ВПРС) относится к числу наиболее сложных для лечения форм заболевания. Для него характерно неуклонное нарастание неврологических нарушений, которое может сочетаться с сохраняющимися обострениями [1]. Патогенетическую основу ВПРС составляют хроническое нейровоспаление, стойкая активация микроглии, образование эктопических лимфоидных структур в мозговых оболочках и прогрессирующая нейродегенерация. Эти механизмы во многом объясняют ограниченную эффективность многих препаратов, изменяющих течение РС, на данной стадии [2, 3].

В последние годы получены убедительные данные о ключевой роли В-лимфоцитов в патогенезе РС, включая его прогрессирующие варианты. Эти клетки не только продуцируют аутоантитела, но и выступают в качестве антигенпрезентирующих элементов, выделяют провоспалительные цитокины (в частности, фактор некроза опухоли- α и интерлейкин-6), а также участвуют в формировании менингеальных фолликулов, что ассоциировано с корковой демиелинизацией и неблагоприятным прогнозом [4, 5]. Ключевое значение в поддержании хронического воспаления при ВПРС придается В-клеткам памяти, которые обладают выраженной способностью к активации и длительной персистенции [6].

Именно эти особенности обосновывают применение стратегии, направленной на селективное удаление В-клеток, несущих поверхностный маркер CD20. Препараты данного класса, даже не проникая через гематоэнцефалический барьер, оказывают выраженный клинический эффект благодаря периферической деплеции В-лимфоцитов, что сопровождается ослаблением их антигенпрезентирующей функции, снижением продукции провоспалительных цитокинов и уменьшением Т-клеточной активации [7].

Дивозилимаб является гуманизированным моноклональным антителом против CD20, лишенным фукозы в Fc-фрагменте, что обеспечивает повышенное сродство к Fc γ RIII-рецепторам на натуральных киллерах и усиливает антителозависимую клеточную цитотоксичность [8, 9].

Это позволяет добиваться более глубокой и продолжительной деплеции В-клеток по сравнению с нефукозилированными аналогами [10].

В рамках рандомизированного клинического исследования III фазы BCD-132-4/MIRANTIBUS дивозилимаб продемонстрировал высокую эффективность у пациентов с РС с обострениями, включая ВПРС: среднегодовая частота обострений (СЧО) в группе дивозилимаба составила 0,057 против 0,164 в группе терифлуонида ($p = 0,0001$), при этом прогрессирование инвалидизации зафиксировано у 10,7% и 21,3% соответственно [11]. В продленной фазе BCD-132-EXT стабильность эффекта подтверждена в течение 4 лет наблюдения [12].

Однако сведения о применении дивозилимаба у пациентов с ВПРС вне рамок клинических исследований ограничены. Учитывая высокую потребность в эффективных и безопасных терапевтических опциях для данной категории пациентов, накопление данных реальной практики представляет значительный интерес.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность дивозилимаба у пациентов с ВПРС с обострениями в условиях повседневной клинической практики Ханты-Мансийского автономного округа.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн. Проспективное наблюдательное исследование проведено в медицинских организациях Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

Участники. В исследование были включены 20 пациентов с ВПРС с обострениями (критерии МакДональда, 2017) [13], которым в период с октября 2021 г. по август 2023 г. была начата терапия дивозилимабом. Препарат зарегистрирован в РФ (ГРЛС №002035 от 24.03.2023).

Критерии включения:

- установленный диагноз ВПРС с обострениями;
- возраст 18–65 лет;
- наличие как минимум одного обострения за последний год или МРТ-признаков активности (T1-Gd+) на фоне предшествующей терапии;
- подписанное информированное согласие.

Критерии исключения:

- первично-прогрессирующий РС;
- ВПРС без обострений;
- наличие противопоказаний к дивозилимабу.

Режим терапии. Дивозилимаб вводили внутривенно капельно: стартовая доза составляла 500 мг (две инфузии по 250 мг с интервалом 14 дней), далее препарат применяли в дозе по 500 мг каждые 6 мес. Премедикация включала блокаторы H1- и H2-гистаминовых рецепторов, метилпреднизолон 100 мг внутривенно, хлоропирамин внутримышечно, парацетамол 1 000 мг *per os*.

Оценка эффективности:

- СЧО за год до терапии и через 12/24 мес.;
- МРТ головного и спинного мозга с контрастированием (T1-Gd+, новые/увеличившиеся T2-очаги) исходно, через 12 и 24 мес.;
- оценка степени инвалидизации по шкале EDSS (Expanded Disability Status Scale) исходно, через 12 и 24 мес.;
- достижение статуса отсутствия признаков активности заболевания (No Evidence of Disease Activity-3, NEDA-3).

Безопасность оценивалась по частоте развития инфузионных реакций, отклонениям лабораторных показателей и возникновению других нежелательных явлений.

Статистический анализ. Ввиду малой выборки использованы методы описательной статистики. Данные представлены в виде Ме [Q25; Q75] для количественных и n (%) для качественных переменных. Динамику оценивали с помощью критерия Уилкоксона. Уровень значимости принимали при $p < 0,05$. Расчеты выполнены в среде R v. 4.3.0.

Этическое утверждение. Все участники наблюдения подписали информированное добровольное согласие до включения в исследование. Исследование проведено в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристика пациентов. В анализ были включены 20 пациентов с ВПРС с обострениями: 11 женщин (55%) и 9 мужчин (45%). Медиана возраста – 53,5 [51,0; 54,8] года (от 48 до 65 лет), длительность заболевания – 12,0 [9,0; 15,0] года. Все пациенты ранее получали препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС): натализумаб (n = 8; 40%), пэгинтерферон бета-1а (n = 5; 25%), интерферон бета-1в (n = 3; 15%), терифлуномид (n = 2; 10%), глатирамера ацетат (n = 1; 5%), диметилфумарат (n = 1; 5%). Медиана числа предшествующих ПИТРС – 2,0 [1,0; 2,0]. Медиана времени от дебюта РС до назначения дивозилимаба – 12,0 [9,0; 15,0] года (таблица).

Клиническая эффективность. За 12 мес. терапии СЧО снизилась с 0,9 [0,0; 1,0] в течение года до начала лечения до 0,05 [0,00; 0,10] ($p = 0,008$). Доля пациентов, у которых не было обострений, возросла с 10% (2 человека) до 90% (18 человек) за тот же период. В течение первого года терапии у 2 (10%) пациентов зарегистрировано по одному рецидиву.

У 12 пациентов с 24-месячным периодом наблюдения СЧО за второй год составила 0,03 [0,00; 0,08], что указывает на сохранение эффекта в долгосрочной перспективе.

МРТ-эффективность. Исходно T1-Gd+ очаги выявлены у 14 (70%) пациентов. Через 12 мес. терапии они отсутствовали у 19 (95%) больных ($p < 0,001$). Новые или увеличившиеся T2-очаги к этому сроку отмечены у 2 (10%) пациентов. У 17 (85%) больных зафиксирована стабильная или положительная МРТ-динамика (уменьшение размеров очагов или отсутствие новых).

У пациентов с 24-месячным периодом наблюдения (n = 12) T1-Gd+ очаги не определялись; новые T2-очаги также отсутствовали.

Динамика инвалидизации по шкале EDSS. Медиана EDSS в общей группе осталась без изменений: 4,0 [3,5; 4,5] балла исходно и через 12 мес. ($p = 0,31$), с тенденцией к уменьшению до 3,5 [3,0; 4,5] через 24 мес. (n = 12).

У 5 (25%) пациентов отмечено улучшение (снижение показателя EDSS на $\geq 0,5$ балла), у 14 (70%) – стабилизация, у 1 (5%) – прогрессирование инвалидизации.

Достижение NEDA-3. Через 12 мес. статус NEDA-3 достигнут у 17 (85%) пациентов. У 3 (15%) больных критерии не выполнены: у 1 – из-за обострения, у 1 – из-за новых T2-очагов, у 1 – из-за прогрессирования по EDSS.

Среди пациентов с 24-месячным периодом наблюдения (n = 12) статус NEDA-3 сохранялся у 10 (83,3%).

Динамика лимфоцитов. Терапия дивозилимабом сопровождалась транзиторным снижением уровня лимфоцитов: с 3,8 [3,2; 4,3] $\times 10^9/\text{л}$ до начала терапии до 1,7 [1,5; 2,0] $\times 10^9/\text{л}$ через 2 мес. после первого введения ($p < 0,001$). К 6-му мес. концентрация восстанавливалась до 3,5 [3,0; 4,0] $\times 10^9/\text{л}$ и в дальнейшем оставалась стабильной. Клинически значимой лимфопении не наблюдалось.

Безопасность. Инфузионные реакции зарегистрированы у 5 (25%) пациентов, преимущественно при первом введении. Все реакции были легкими или умеренными, купировались стандартными средствами и не требовали прекращения терапии. Серьезных нежелательных явлений не отмечено. У 1 (5%) пациента наблюдалось транзиторное повышение печеночных ферментов (< 2 верхних границ нормы). Частота инфекций верхних дыхательных путей не превышала популяционные показатели.

● **Таблица.** Характеристика пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом с обострениями (n = 20)

● **Table.** Characteristics of patients with secondary progressive multiple sclerosis with recurrence (n = 20)

Показатель	Значение
Число пациентов, n	20
Женщины, n (%)	11 (55,0)
Мужчины, n (%)	9 (45,0)
Возраст, лет, Ме [Q25; Q75]	53,5 [51,0; 54,8]
Длительность РС, лет, Ме [Q25; Q75]	12,0 [9,0; 15,0]
Предшествующая терапия ПИТРС, n (%)	20 (100)
Число ранее применявшихся ПИТРС, Ме [Q25; Q75]	2,0 [1,0; 2,0]
Время от дебюта РС до назначения дивозилимаба, лет, Ме [Q25; Q75]	12,0 [9,0; 15,0]

Примечание. РС – рассеянный склероз; ПИТРС – препараты, изменяющие течение рассеянного склероза.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящей работе представлены результаты наблюдения за 20 пациентами с ВПРС с обострениями, получавшими дивозилимаб в рутинной клинической практике. Полученные данные свидетельствуют о том, что препарат обеспечивает выраженный контроль над воспалительной активностью, способствует стабилизации неврологического статуса и характеризуется хорошей переносимостью.

Снижение СЧО с 0,9 до 0,05 через 12 мес. терапии отражает быстрое и устойчивое подавление обострений. Рост доли пациентов без рецидивов с 10 до 90% – важный клинический результат, особенно для ВПРС, где обострения нередко сочетаются с неуклонным прогрессированием инвалидизации. Эти данные согласуются с результатами исследования MIRANTIBUS, в котором СЧО в группе дивозилимаба составила 0,057 [11].

Подавление МРТ-активности также оказалось выраженным: доля пациентов без T1-Gd+ очагов увеличилась с 30 до 95% через 12 мес. Это сопоставимо с показателями III фазы MIRANTIBUS, где отсутствие контрастируемых очагов отмечено у 97% пациентов [14].

Особого внимания заслуживает динамика EDSS. Сохранение медианы на уровне 4,0 балла через год и тенденция к ее снижению до 3,5 балла через 2 года являются клинически значимыми, учитывая, что при естественном течении ВПРС ожидается неуклонное нарастание инвалидизации. У 25% больных зафиксировано улучшение неврологического статуса, что подчеркивает потенциал дивозилимаба не только в плане стабилизации, но и в отношении частичного регресса симптомов.

Профиль безопасности в нашем исследовании полностью соответствует данным рандомизированного клинического исследования [11, 12]. Инфузионные реакции (25%) были преимущественно легкими и купировались стандартной премедикацией. Транзиторная лимфопения не

сопровождалась инфекционными осложнениями, что подтверждает благоприятное соотношение пользы и риска.

В сетевом метаанализе дивозилимаб занял первое место по вероятности достижения наивысшей эффективности среди ПИТРС (поверхность под кумулятивной кривой – 0,9) [15]. Полученные нами данные реальной клинической практики подтверждают этот вывод: NEDA-3 достигнут у 85% пациентов с ВПРС с обострениями, что сопоставимо с лучшими результатами для других анти-CD20-препаратов. В отечественной литературе также представлены данные о применении дивозилимаба при РС, включая анализ эволюции анти-В-клеточной терапии и обоснование создания препарата [16].

Следует отметить ряд ограничений настоящего исследования: нерандомизированный дизайн, малый размер выборки (n = 20), отсутствие контрольной группы. Тем не менее, учитывая дефицит данных о применении дивозилимаба при ВПРС, представленные результаты вносят весомый вклад в накопление клинического опыта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дивозилимаб является эффективным и безопасным средством для лечения пациентов с ВПРС с обострениями в реальной клинической практике. Его применение обеспечивает быстрое подавление обострений и МРТ-активности, способствует стабилизации или улучшению неврологического статуса и отличается предсказуемым профилем безопасности. Полученные данные согласуются с результатами рандомизированных исследований и подтверждают целесообразность применения дивозилимаба у данной категории пациентов. Для окончательного подтверждения долгосрочных эффектов необходимо дальнейшее наблюдение в рамках более крупных когортных исследований.



Поступила / Received 19.06.2026
Поступила после рецензирования / Revised 08.07.2026
Принята в печать / Accepted 14.07.2026

Список литературы / References

- Goodin DS, Reder AT, Bermel RA, Cutter GR, Fox RJ, John GR et al. Relapses in multiple sclerosis: Relationship to disability. *Mult Scler Relat Disord*. 2016;6:10–20. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2015.09.002>.
- Giovannoni G, Popescu V, Wuertel J, Hellwig K, Jacobaeus E, Jensen MB et al. Smouldering multiple sclerosis: the 'real MS'. *Ther Adv Neurol Disord*. 2022;15:17562864211066751. <https://doi.org/10.1177/17562864211066751>.
- Selmaj K, Cree BAC, Barnett M, Thompson A, Hartung HP. Multiple sclerosis: time for early treatment with high-efficacy drugs. *J Neurol*. 2024;271(1):105–115. <https://doi.org/10.1007/s00415-023-11969-8>.
- Newsome SD, Binns C, Kaunzner UW, Morgan S, Halper J. No Evidence of Disease Activity (NEDA) as a Clinical Assessment Tool for Multiple Sclerosis: Clinician and Patient Perspectives [Narrative Review]. *Neurol Ther*. 2023;12(6):1909–1935. <https://doi.org/10.1007/s40120-023-00549-7>.
- Jain RW, Yong VW. B cells in central nervous system disease: diversity, locations and pathophysiology. *Nat Rev Immunol*. 2022;22(8):513–524. <https://doi.org/10.1038/s41577-021-00652-6>.
- Freeman SA, Zephir H. Anti-CD20 monoclonal antibodies in multiple sclerosis: Rethinking the current treatment strategy. *Rev Neurol*. 2024;180(10):1047–1058. <https://doi.org/10.1016/j.neurol.2023.12.013>.
- Hauser SL, Waubant E, Arnold DL, Vollmer T, Antel J, Fox RJ et al. B-cell depletion with rituximab in relapsing-remitting multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2008;358(7):676–688. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0706385>.
- Delgado SR, Faissner S, Linker RA, Rammohan K. Key characteristics of anti-CD20 monoclonal antibodies and clinical implications for multiple sclerosis treatment. *J Neurol*. 2024;271(4):1515–1535. <https://doi.org/10.1007/s00415-023-12007-3>.
- Симанив ТО, Белкина АА, Захарова МН. Анти-В-клеточная терапия в авангарде лечения демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы. *Анналы клинической и экспериментальной неврологии*. 2023;17(2):65–74. <https://doi.org/10.54101/ACEN.2023.2.9>.
- Simaniv TO, Belkina AA, Zakharova MN. B cell depletion therapy as a cutting-edge treatment of demyelinating diseases of the central nervous system. *Annals of Clinical and Experimental Neurology*. 2023;17(2):65–74. (In Russ.) <https://doi.org/10.54101/ACEN.2023.2.9>.
- Karampatzakis A, Brož P, Rey C, Önfelt B, Cruz De Matos GDS, Rycroft D et al. Antibody Afucosylation Augments CD16-Mediated Serial Killing and IFN γ Secretion by Human Natural Killer Cells. *Front Immunol*. 2021;12:641521. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.641521>.
- Бойко АН, Алифорова ВМ, Лукашевич ИГ, Гончарова ЗА, Грешнова ИВ, Заславский ЛГ и др. Эффективность и безопасность двухлетней терапии дивозилимабом у пациентов с рассеянным склерозом в рамках рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования BCD-132-4/MIRANTIBUS. *Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова*. 2024;124(4):86–96. <https://doi.org/10.17116/jnevro202412404186>.
Boyko AN, Alifirova VM, Lukashevich IG, Goncharova ZA, Greshnova IV, Zaslavsky LG et al. Long-term efficacy and safety of divozilimab during 2-year treatment of multiple sclerosis patients in randomized double-blind placebo-controlled clinical trial BCD-132-4/MIRANTIBUS. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2024;124(4):86–96. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202412404186>.
- Бойко АН, Алифорова ВМ, Гончарова ЗА, Грешнова ИВ, Заславский ЛГ, Котов СВ и др. Результаты 4-летней терапии препаратом дивозилимаб пациентов с рассеянным склерозом с обострениями. *Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова*. 2025;125(7-2):51–59. <https://doi.org/10.17116/jnevro202512507251>.
Boyko AN, Alifirova VM, Goncharova ZA, Greshnova IV, Zaslavsky LG, Kotov SV et al. Results of 4 years of therapy with divozilimab in patients with relapsing multiple sclerosis. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2025;125(7-2):51–59. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202512507251>.

13. Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, Carroll WM, Coetzee T, Comi G et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol.* 2018;17(2):162–173. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).
14. Бойко АН, Алифиров ВМ, Лукашевич ИГ, Гончарова ЗА, Грешнова ИВ, Заславский ЛГ и др. Эффективность и безопасность 48 недельного применения моноклонального антитела против CD20 дивозилимаба у пациентов с рассеянным склерозом: результаты рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого клинического исследования BCD-132-4/MIRANTIBUS. *Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова.* 2023;123(7-2):43–52. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202312307243>. Boyko AN, Alifirova VM, Lukashevich IG, Goncharova ZA, Greshnova IV, Zaslavsky LG et al. Efficacy and safety of antiCD20 monoclonal antibody divozilimab during 48-week treatment of multiple sclerosis patients in randomized double-blind placebocontrolled clinical trial BCD-132-4/MIRANTIBUS. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova.* 2023;123(7-2):43–52. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202312307243>.
15. Захарова МН, Симанов ТО, Сапожников КВ, Толкачева ДГ, Соколова ВД, Саблева НА и др. Сравнительная эффективность дивозилимаба и препаратов второй линии в терапии рассеянного склероза в Российской Федерации: систематический обзор и сетевой метаанализ. *Журнал неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова.* 2025;125(2):58–68. <https://doi.org/10.17116/jnevro202512502158>. Zakharova MN, Simanov TO, Sapozhnikov KV, Tolkacheva DG, Sokolova VD, Sableva NA et al. Comparing the efficacy of divozilimab and second-line treatments for relapsing-remitting multiple sclerosis in the Russian Federation: a systematic review and network meta-analysis. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova.* 2025;125(2):58–68. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202512502158>.
16. Попова ЕВ, Зейналова СР. Парентеральная анти-В-клеточная терапия рассеянного склероза: от истоков до создания российского препарата дивозилимаб. *Медицинский совет.* 2024;18(12):108–112. <https://doi.org/10.21518/ms2024-318>. Popova EV, Zeynalova SR. Parenteral anti-B cell therapy for multiple sclerosis: From origins to the creation of the Russian drug divosilimab. *Meditsinskiy Sovet.* 2024;18(12):108–112. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2024-318>.

Вклад авторов:

Концепция статьи – А.А. Соколова, О.И. Султанов

Концепция и дизайн исследования – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, О.И. Султанов

Написание текста – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, Л.И. Анищенко, Э.А. Вашкулатова

Сбор и обработка материала – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, Л.И. Анищенко, Э.А. Вашкулатова

Обзор литературы – А.А. Соколова, О.И. Султанов

Анализ материала – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, Э.А. Вашкулатова, О.И. Султанов

Статистическая обработка – Э.А. Вашкулатова, О.И. Султанов

Редактирование – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, Л.И. Анищенко, Э.А. Вашкулатова, О.И. Султанов

Утверждение окончательного варианта статьи – А.А. Соколова, Л.С. Землянушин, Л.И. Анищенко, Э.А. Вашкулатова, О.И. Султанов

Contribution of authors:

Concept of the article – Azaliya A. Sokolova, Oleg I. Sultanov

Study concept and design – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Oleg I. Sultanov

Text development – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Lyudmila I. Anishchenko, Elvira A. Vashkulatova

Collection and processing of material – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Lyudmila I. Anishchenko, Elvira A. Vashkulatova

Literature review – Azaliya A. Sokolova, Oleg I. Sultanov

Material analysis – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Elvira A. Vashkulatova, Oleg I. Sultanov

Statistical processing – Elvira A. Vashkulatova, Oleg I. Sultanov

Editing – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Lyudmila I. Anishchenko, Elvira A. Vashkulatova, Oleg I. Sultanov

Approval of the final version of the article – Azaliya A. Sokolova, Leonid S. Zemlyanushin, Lyudmila I. Anishchenko, Elvira A. Vashkulatova, Oleg I. Sultanov

Согласие пациентов на публикацию: пациенты подписали информированное согласие на публикацию своих данных.

Basic patient privacy consent: patients signed informed consent regarding publishing their data.

Информация об авторах:

Соколова Азалия Айсаровна, к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; врач-невролог, заведующая Окружным центром рассеянного склероза, Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; sokolovaaz@mail.ru

Землянушин Леонид Сергеевич, врач-невролог, Окружной центр рассеянного склероза, Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; lzema86@gmail.com

Анищенко Людмила Ивановна, врач-невролог, Окружной центр рассеянного склероза, Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; doc.milan@mail.ru

Вашкулатова Эльвира Айсаровна, доцент кафедры госпитальной терапии, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; врач-офтальмолог, Окружной центр рассеянного склероза, Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; el.vash@mail.ru

Султанов Олег Ильшатович, студент, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; dr_sultanov@mail.ru

Information about the authors:

Azaliya A. Sokolova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Hospital Therapy, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; Neurologist, Head of the District Multiple Sclerosis Center, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628012, Russia; sokolovaaz@mail.ru

Leonid S. Zemlyanushin, Neurologist, District Multiple Sclerosis Center, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628012, Russia; lzema86@gmail.com

Lyudmila I. Anishchenko, Neurologist, District Multiple Sclerosis Center, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628012, Russia; doc.milan@mail.ru

Elvira A. Vashkulatova, Associate Professor of the Department of Hospital Therapy, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; Ophthalmologist, District Multiple Sclerosis Center, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628012, Russia; el.vash@mail.ru

Oleg I. Sultanov, Student, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; dr_sultanov@mail.ru