

ЛЕЧЕНИЕ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА В РОССИИ: МИРОВЫЕ СТАНДАРТЫ

Еще недавно человек с диагнозом «рассеянный склероз» был обречен на инвалидность. В последние годы ситуация кардинальным образом изменилась: были проведены международные исследования и созданы препараты, способные существенно влиять на исход заболевания. О достижениях и проблемах в лечении рассеянного склероза мы беседуем с доктором медицинских наук, главным внештатным специалистом-неврологом Департамента здравоохранения Москвы, главным врачом ГКБ №11 и руководителем Московского городского центра рассеянного склероза профессором Алексеем Николаевичем БОЙКО.

– Алексей Николаевич, в этом году введены новые стандарты Минздрава по лечению больных рассеянным склерозом. Не могли бы Вы прокомментировать, какие изменения в них появились?

– Во-первых, нужно отметить, что эти документы еще находятся в стадии доработки. Кроме того, как отметила недавно министр здравоохранения РФ Вероника Игоревна Скворцова, опубликованные стандарты не являются догмой и будут совершенствоваться с учетом предложений, поступающих от профессиональных сообществ врачей, организаций, рабочих групп. В настоящий момент на сайте Минздрава опубликовано несколько стандартов, среди которых стандарт оказания помощи больным рассеянным склерозом при первом обращении, т. н. клинически изолированном синдроме, и стандарт по лечению больных в стадии ремиссии заболевания. Стандарт, касающийся ремиссии, отражает современные принципы индивидуализированного лечения больных рассеянным склерозом и точно соответствует рекомендациям, подготовленным специальной рабочей группой. Эта группа была создана несколько лет назад по инициативе главного специалиста-невролога Минздрава по неврологии и Председателя Президиума Правления Всероссийского общества неврологов академика Евгения Ивановича Гусева. В стандарт по ремиссии включены не только те препараты, в отношении которых уже накоплен большой опыт применения (более 10 лет) – бета-интерферон и глатирамера ацетат, но и два новых препарата, которые в России разрешены с 2010 г. и постепенно внедряются в практику – это финголимод и натализумаб. Оба они также относятся к группе ПИТРС (препараты, изменяющие течение рассеянного склероза). В мире их уже получают тысячи больных: согласно последним данным, натализумаб принимают более 100 000, финголимод – около 40 000 пациентов. В России же они появились относительно недавно и сейчас постепенно находят свое применение в персонализированной терапии больных РС.

– Сколько больных в нашей стране уже получили терапию этими препаратами?

– Пока это десятки пациентов. Есть специальная постмаркетинговая программа, разрешенная Минздравом, по накоплению опыта использования натализумаба. На данный момент в ней участвует около 70 пациентов. Существует такая же программа по применению финголимода. Оба ЛС являют-

ся препаратами из группы ПИТРС второй линии. В соответствии с рекомендациями Всероссийского общества неврологов их назначают только тем пациентам, у которых была неэффективна предшествующая терапия препаратами первой линии (бета-интерфероном и глатирамера ацетатом), а также пациентам с особым агрессивным течением заболевания в активной фазе. Таких пациентов сейчас уже достаточно много, и вопрос об их адекватном обеспечении новыми препаратами как никогда актуален. В федеральную программу «Семь нозологий» натализумаб и финголимод пока не включены, они поступают в основном за счет 4-й фазы клинических исследований, научных программ или региональных закупок. Но я уверен, что это вопрос времени, в большинстве стран пациенты обеспечиваются за счет специальных государственных программ как препаратами первой линии, так и новыми средствами, но строго по показаниям. В Европе натализумаб и финголимод также являются препаратами второй линии. Опыт их применения не такой большой, необходимо проанализировать соотношение пользы и риска, поскольку использование каждого из препаратов связано с возможными определенными побочными эффектами. К сожалению, сильных препаратов без побочных действий не бывает. Поэтому использовать эти средства можно только в квалифицированных центрах и под специальным контролем.

– О каких побочных эффектах идет речь?

– Для натализумаба точно рассчитан риск развития оппортунистической инфекции – прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), которая вызывается JC-вирусом. Величина риска зависит от того, как долго пациент принимает натализумаб, были ли до этого эпизоды хотя бы кратковременного использования сильных иммуносупрессоров, например, цитостатиков. При адекватном контроле, в частности, определении уровня антител к вирусу до назначения препарата, риск развития этого тяжелого осложнения минимален.

Что касается финголимода, то в начале курса терапии возможны нежелательные явления со стороны сердца: брадикардия, усиление атриовентрикулярной блокады. Поэтому необходимо проводить мониторинг кардиограммы – как до назначения препарата, так и в течение 6 и более часов после приема первой дозы. Существуют ограничения к применению препарата – финголимод нельзя назначать пациентам, у

которых в анамнезе имеются указания на сердечно-сосудистые заболевания или эпизоды, связанные с нарушениями деятельности сердца. К счастью, это встречается не так часто у наших пациентов. Тем не менее очень важно просчитывать риски. И в этой связи я хотел бы отметить, что оба препарата у нас внедряются цивилизованно, постепенно, с соблюдением контроля рисков. Это новые, сложные препараты, и вводить их нужно очень осторожно. Подчеркну при этом, что есть группа пациентов, которым это лечение абсолютно необходимо. И мы очень надеемся, что в ближайшем будущем финголимод и натализумаб будут включены в перечень препаратов, которые закупаются централизованно по федеральной программе «Семь нозологий». Благодаря ей тысячи пациентов с рассеянным склерозом сегодня получают лечение бета-интерфероном и глатирамером ацетатом.

– *Как отбираются пациенты для терапии этими препаратами?*

– В настоящий момент финголимод и натализумаб назначаются тем пациентам, которые без них не могут обойтись, например, у них «не работают» препараты первой линии или существует их непереносимость. По мере накопления опыта применения новых средств, возможно, этот порядок изменится. Если же говорить о тенденции, то мы движемся в сторону индивидуального подбора терапии в зависимости от тяжести, клинических особенностей, времени начала и длительности заболевания, комплекса прогнозируемых побочных эффектов. Это каждодневная кропотливая работа. Например, в нашем Московском городском центре рассеянного склероза на базе ГКБ №11 Департамента здравоохранения Москвы под постоянным динамическим наблюдением находится более 5,5 тысяч пациентов. Один раз в 3 месяца, а на более поздних стадиях раз в 6 месяцев они проходят обследование. При центре работает специальная комиссия. Назначение или отмена препарата, корректировка курса в каждом конкретном случае решается коллегиально. Мы очень гордимся, что в прошлом году совместно с кафедрой молекулярной биологии и биотехнологии РНИМУ, которой руководит профессор Ольга Олеговна Фаворова, мы провели фармакогенетические исследования основных ПИТРС и получили очень интересные результаты. Поскольку у нас таких пациентов много, мы можем проанализировать генетические особенности тех больных, у которых получен оптимальный ответ на терапию, и тех, у кого лечение было недостаточно эффективным. Это открывает новые возможности индивидуализированной терапии больных рассеянным склерозом. По результатам наших исследований было опубликовано две статьи в крупнейшем мировом издании в этой области – журнале *Pharmacogenetics*.

– *Каковы, на Ваш взгляд, перспективы применения других методов лечения рассеянного склероза, таких как ауто-трансплантация стволовых клеток?*

– Каждый метод занимает свое место, и пересадка собственных клеток костного мозга также имеет право на существование. Однако подобные методы относятся к третьей-четвертой линии терапии, т. е. они рекомендованы в тех слу-

чаях, когда ни первая, ни вторая линия ПИТРС не работает. Если болезнь имеет злокачественное течение, наблюдается резистентность к другим видам лечения – тогда можно их использовать. При этом не следует забывать, что доказательная база этих методов недостаточна, и каждый из них сопряжен с определенными рисками. Сейчас наконец-то организовано большое международное исследование, результаты которого, я надеюсь, помогут определить, к какой линии терапии можно отнести ауто-трансплантацию стволовых клеток костного мозга. Беспокоит тот факт, что этот метод лечения используется преимущественно с коммерческой целью. Зачастую его предлагают пациентам без соответствующих показаний. Данные по применению ауто-трансплантации нуждаются в дополнительной оценке. Результатов длительного наблюдения пока нет, в отличие от препаратов первой линии, в отношении которых уже накоплен 5-, 10- и даже 16-летний опыт применения. Но как только будут получены доказанные научные данные, этот метод также займет свою нишу.

– *Насколько широко он используется в России?*

– Есть несколько центров в Москве, Санкт-Петербурге и в нескольких городах Поволжья. Пока мы можем рекомендовать его только определенной группе пациентов, у которых есть показания и кому все другие виды лечения в данном случае помочь не могут. К сожалению, в нашей стране очень распространено стремление к поиску немедленной панацеи – некой «кремлевской таблетки», которую человек глотает и сразу же избавляется от всех болезней. При многих серьезных заболеваниях «кремлевской таблетки» просто не существует, как бы того ни хотелось. Но есть отработанные, научно обоснованные и доказанные практикой методы, которые нужно использовать, как это делается во всех цивилизованных странах. Там существуют серьезные юридические службы защиты интересов больных и, если без достаточных оснований был применен какой-то экспериментальный метод, пациент может подать в суд и выиграть дело.

– *Но ведь в нашей стране тоже есть служба защиты интересов пациентов.*

– Конечно, но должна существовать также служба защиты интересов врача. У нас же, если пациент жалуется – он всегда прав. Однако нередки случаи, когда жалобы больного не обоснованы, и это становится предметом спекуляций в СМИ, что, безусловно, наносит ущерб медицине. Проблема в том, что наши больные очень часто не соблюдают предписаний врача. По опубликованным данным, только 10% больных гипертонической болезнью, особенно мужчин, правильно выполняют рекомендации по контролю АД. Отсюда гипертонические кризы и эпидемии инсультов. То же касается и других заболеваний. Я имею опыт работы неврологом в других странах и могу сказать, что там менталитет пациента совершенно другой – ему и в голову не придет как-то изменить курс лечения, который рекомендовал ему доктор. То есть нужно менять общую культуру отношения к своему здоровью. И постепенно это уже происходит. Мы поддерживаем тесные связи с обществами больных рассеянным склерозом – Всероссийским и Московским. По

ряду позиций мы выступаем согласованно. Есть общества больных гемофилией, сахарным диабетом – эти пациентские организации очень важны и должны развиваться одновременно со службами юридической защиты.

– Вернемся к проблеме лечения рассеянного склероза. Какие самые важные исследования, проведенные в последние годы, Вы могли бы назвать?

– Во-первых, необходимо отметить значительный прогресс в понимании этиологии и роли генетических факторов в развитии болезни. Доказано, что это мультигенное заболевание: предрасположенность к рассеянному склерозу определяют порядка 20 генов, наследуемых от обоих родителей. Важные исследования проведены и по изучению внешних факторов. Первый фактор, запускающий патологический процесс – это вирус Эпштейна – Барр, который существенно модулирует реакцию на собственные антигены у предрасположенных лиц. Второй – дефицит витамина Д, что может быть связано как с недостатком инсоляции, так и с особенностями питания. Кроме того, доказано, что курение и психоэмоциональный стресс ухудшают течение рассеянного склероза.

Что касается лечения, сейчас исследуется около 50 новых препаратов, изучаются более удобные для пациентов лекарственные формы и пути введения. В этих исследованиях активное участие принимают российские учреждения, в частности, наш центр. Расширяются диагностические возможности. Сегодня мы можем на самых ранних стадиях диагностировать рассеянный склероз, используя такие методы, как МРТ с парамагнитным контрастом и др.

– Можно ли сказать, что лечение рассеянного склероза в России соответствует мировым стандартам?

– Да, сейчас это действительно так. Более того, Россия в этом отношении даже опережает многие страны. Мы располагаем всеми современными возможностями, активно принимаем участие в международных исследованиях, лечение доступно для больных. Разумеется, есть и проблемы. Во-первых, необходимо усилить реабилитационную службу для этих пациентов. Раньше, когда основной задачей было предупреждение заболевания, реабилитационные мероприятия проводились только тяжелым больным на поздних стадиях, сейчас же это важно для всех пациентов с остаточными неврологическими нарушениями. Другая проблема – это цивилизованное внедрение биоаналогов высокотехнологичных препаратов для лечения рассеянного склероза. Оно должно проводиться только при наличии доказательной научной базы, основанной на результатах клинических исследований. Наконец, еще одна важная задача заключается в том, чтобы новые препараты быстро включались в программу «Семь нозологий».

Подводя итог, хочу сказать: 15 лет назад диагноз рассеянного склероза был, условно говоря, приговором. Во многих случаях прогноз был неблагоприятен в отношении трудоспособности и выполнения социальных функций. Сегодня же десятки тысяч молодых людей с таким диагнозом сохраняют нормальное качество жизни и работают. Нельзя сказать, что мы «излечили» рассеянный склероз, но нам во многих случаях удастся значительно снизить активность заболевания.

Беседовала Людмила Головина



www.remedium.ru
крупнейший интернет - ресурс в области фармации, здравоохранения и медицины

Курс на новости!