

Опыт применения сатрализумаба у пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита в Российской Федерации

В.С. Краснов¹, krasnov_volod@mail.ru, **М.П. Абрамова²**, **М.А. Бакалова³**, **А.И. Безводных⁴**, **Р.Ц. Бембеева^{4,5}**, **З.Ш. Гасанова⁶**, **Е.П. Евдошенко²**, **Н.В. Жуковская^{7,8}**, **О.В. Заплахова⁹**, **С.П. Иванова¹⁰**, **О.С. Игнатьева¹¹**, **Д.С. Касаткин¹²**, **Д.С. Коробко^{13,14}**, **Е.В. Криволини¹⁵**, **В.Е. Куштынова¹⁶**, **В.М. Лебедев¹⁷**, **А.И. Нилов¹⁸**, **Е.С. Новикова¹⁹**, **Е.В. Рыбина¹⁰**, **А.А. Соколова^{20,21}**, **А.Г. Стрекнев²²**, **М.В. Сутормин¹⁹**, **Е.Р. Токарева^{23,24}**, **Н.В. Хачанова^{4,25}**, **М.С. Черепянский²⁶**, **М.В. Шумилина^{1,2}**, **Ю.Н. Юрченко²⁷**, **М.В. Давыдовская^{25,28}**

- ¹ Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8
- ² Санкт-Петербургский городской центр рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний, Городская клиническая больница №31; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Динамо, д. 3
- ³ Воронежская областная клиническая больница №1; 394066, Россия, Воронеж, Московский проспект, д. 151
- ⁴ Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117513, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1
- ⁵ Российская детская клиническая больница – филиал Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова; 19571, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 117
- ⁶ Республиканская клиническая больница имени А.В. Вишневого; 367008, Россия, Республика Дагестан, Махачкала, ул. Ляхова, д. 47
- ⁷ Ленинградская областная клиническая больница; 194291, Россия, Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 45, корп. 2
- ⁸ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет Минздрава России; 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2
- ⁹ Республиканская клиническая больница имени Г.Г. Куватова; 450005, Россия, Республика Башкортостан, Уфа, ул. Достоевского, д. 132
- ¹⁰ Липецкая областная клиническая больница; 398042, Россия, Липецк, ул. Московская, д. 6а
- ¹¹ Новгородская областная клиническая больница; 173008, Россия, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14
- ¹² Ярославский государственный медицинский университет; 150000, Россия, Ярославль, ул. Революционная, д. 8
- ¹³ Государственная Новосибирская областная клиническая больница; 630087, Россия, Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130
- ¹⁴ Новосибирский государственный медицинский университет; 630091, Россия, Новосибирск, Красный проспект, д. 52
- ¹⁵ Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.В. Очаповского; 350086, Россия, Краснодар, ул. 1 Мая, д. 167
- ¹⁶ Смоленский государственный медицинский университет; 214019, Россия, Смоленск, ул. Крупской, д. 28
- ¹⁷ Институт мозга человека имени Н.П. Бехтерева Российской академии наук; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 9
- ¹⁸ Самарская областная клиническая больница имени В.Д. Середавина; 443095, Россия, Самара, ул. Ташкентская, д. 159
- ¹⁹ Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского; 129110, Россия, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2
- ²⁰ Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40
- ²¹ Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40
- ²² Саратовская городская клиническая больница №9; 410031, Россия, Саратов, ул. Большая Горная, д. 43
- ²³ Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского; 295007, Россия, Крым, Севастополь, проспект Академика Вернадского, д. 4
- ²⁴ Севастопольская городская больница №1 имени Н.И. Пирогова; 295007, Россия, Крым, Севастополь, ул. Адмирала Октябрьского, д. 19
- ²⁵ Городская клиническая больница №24; 127015, Россия, Москва, Писцовая ул., д. 10
- ²⁶ Коми республиканская клиническая больница; 167004, Россия, Республика Коми, Сыктывкар, ул. Пушкина, д. 114
- ²⁷ Медицинский центр «Мой доктор»; 241019, Россия, Брянск, ул. Красноармейская, д. 100
- ²⁸ Научно-практический центр клинко-экономического анализа; 143403, Россия, Московская обл., Красногорск, ул. Карбышева, д. 4а

Резюме

Введение. Эффективность и безопасность сатрализумаба в лечении заболеваний спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) продемонстрированы в рандомизированных клинических исследованиях и продолжают анализироваться в реальной клинической практике (РКП).

Цель. Проанализировать опыт применения сатрализумаба у российских пациентов с ЗСОНМ в РКП.

Материалы и методы. Исследование было многоцентровым ретроспективным с анализом данных из амбулаторных карт/историй болезни. Оценивались исходные клинико-демографические характеристики пациентов и результаты по эффективности и безопасности их лечения сатрализумабом.

Результаты. Проанализированы данные 71 пациента в возрасте от 12 до 69 лет в начале лечения сатрализумабом. Все пациенты были с ЗСОНМ с антителами к аквапорино-4, 18,3% пациентов имели высокую активность по частоте обострений, 69% пациентов получали до сатрализумаба препараты, предупреждающие обострения, у 41% пациентов использовались «малые дозы» глюкокортикоидов на старте лечения им. Среднегодовая частота обострений (СЧО) за последние 2 года до лечения была 1,26. Длительность терапии сатрализумабом составила 15 [12; 24,5] мес. На фоне терапии у 58 (82%) пациентов не было обострений, из них у 9 (16%) с высокоактивным ЗСОНМ. СЧО снизилось до 0,11 за 2 года терапии ($p < 0,001$). У 8 (62%) из 13 пациентов с обострениями оно развилось до 6 мес. лечения, у 6 (46,2%) – в «кластерный период», 11 (84,6%) пациентов не получали «малые дозы» глюкокортикоидов или их отменили до 6 мес. терапии. У 19 (26,8%) пациентов зарегистрированы нежелательные явления, нейтропения встречалась наиболее часто. У 27 (84,4%) из 32 пациентов после переключения с ритуксимаба не было обострений при благоприятном профиле безопасности.

Выводы. Опыт применения сатрализумаба в РКП продемонстрировал эффективность и благоприятный профиль безопасности у российских пациентов с ЗСОНМ с антителами к аквапорино-4 в возрасте 12 лет и старше.

Ключевые слова: ЗСОНМ, сатрализумаб, ретроспективное исследование, эффективность, безопасность, реальная клиническая практика

Для цитирования: Краснов ВС, Абрамова МП, Бакалова МА, Безводинских АИ, Бембеева РЦ, Гасанова ЗШ, Евдошенко ЕП, Жуковская НВ, Заплахова ОВ, Иванова СП, Игнатъева ОС, Касаткин ДС, Коробко ДС, Кривомлина ЕВ, Куштынова ВЕ, Лебедев ВМ, Нилов АИ, Новикова ЕС, Рыбина ЕВ, Соколова АА, Стрекнев АГ, Сутормин МВ, Токарева ЕР, Хачанова НВ, Черепянский МС, Шумилина МВ, Юрченко ЮН, Давыдовская МВ. Опыт применения сатрализумаба у пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита в Российской Федерации. *Медицинский совет.* 2026;20(3):114–129. <https://doi.org/10.21518/ms2026-042>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Experience of satralizumab administration in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder in the Russian Federation

Vladimir S. Krasnov¹, krasnov_volod@mail.ru, Maria P. Abramova², Marina A. Bakalova³, Alexander I. Bezvodinskikh¹, Raisa Ts. Bembeeveva^{4,5}, Zaira S. Gasanova⁶, Evgeniy P. Evdoshenko², Natalia V. Zhukovskaya^{7,8}, Oksana V. Zaplakhova⁹, Sofya P. Ivanova¹⁰, Olga S. Ignateva¹¹, Dmitry S. Kasatkin¹², Denis S. Korobko^{13,14}, Elena V. Krivomlina¹⁵, Valentina E. Kushtynova¹⁶, Valeriy M. Lebedev¹⁷, Aleksey I. Nilov¹⁸, Ekaterina S. Novikova¹⁹, Elena V. Rybina¹⁰, Azaliya A. Sokolova^{20,21}, Andrey G. Streknev²², Maxim V. Sutormin¹⁹, Elena R. Tokareva^{23,24}, Natalia V. Khachanova^{4,25}, Maksim S. Cherepyansky²⁶, Maria V. Shumilina^{1,2}, Yulia N. Yurchenko²⁷, Maria V. Davydovskaya^{25,28}

¹ Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia

² Saint-Petersburg City Center for Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases, City Clinical Hospital No. 31; 3, Dynamo Ave., St Petersburg, 197110, Russia

³ Voronezh Regional Clinical Hospital No. 1; 151, Moskovskiy Ave., Voronezh, 394066, Russia

⁴ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117513, Russia

⁵ Russian's Children's Clinical Hospital branch of the Pirogov Russian National Research Medical University; 117, Leninsky Ave., Moscow, 119571, Russia

⁶ Vishnevsky Republican Clinical Hospital; 47, Lyakhov St., Republic of Dagestan, Makhachkala, 367008, Russia

⁷ Leningrad Regional Clinical Hospital; 45, Bldg. 2, Lunacharsky St., St Petersburg, 194291, Russia

⁸ Saint Petersburg State Pediatric Medical University; 2, Litovskaya St., St Petersburg, 194100, Russia

⁹ Kuvatov Republican Clinical Hospital; 132, Dostoevsky St., Ufa, Republic of Bashkortostan, 450005, Russia

¹⁰ Lipetsk Regional Clinical Hospital; 6a, Moskovskaya St., Lipetsk, 398042, Russia

¹¹ Novgorod Regional Clinical Hospital; 14, Pavel Levitt St., Velikiy Novgorod, 173008, Russia

¹² Yaroslavl State Medical University; 5, Revolutsionnaya St., Yaroslavl, 150000, Russia

¹³ Novosibirsk State Regional Clinical Hospital; 130, Nemirovich-Danchenko St., Novosibirsk, 630087, Russia

¹⁴ Novosibirsk State Medical University; 52, Krasny Ave., Novosibirsk, 630091, Russia

¹⁵ Scientific Research Institute – Regional Clinical Hospital No. 1 named after Professor S.V. Ochapovsky; 167, 1st May St., Krasnodar, 350086, Russia

¹⁶ Smolensk State Medical University; 28, Krupskaya St., Smolensk, 214019, Russia

¹⁷ Bechtereva Institute of the Human Brain of the Russian Academy of Sciences; 9, Akademik Pavlov St., St Petersburg, 197022, Russia

- ¹⁸ Samara Regional Clinical Hospital named after V.D. Seredavin; 159, Tashkentskaya St., Samara, 443095, Russia
- ¹⁹ Moscow Regional Research and Clinical Institute ("MONIKI"); 61/2, Shchepkin St., Moscow, 129110, Russia
- ²⁰ Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628001, Russia
- ²¹ District Center of Multiple Sclerosis of the Khanty-Mansiysk Autonomous Okrug-Yugra District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628001, Russia
- ²² Saratov City Clinical Hospital No. 9; 43, Bolshaya Gornaya St., Saratov, 410031, Russia
- ²³ Order of the Red Banner of Labor Medical Institute named after S.I. Georgievsky of the Crimean Federal University named after V.I. Vernadsky; 4, Vernadsky Ave., Simferopol, Republic of Crimea, 295007, Russia
- ²⁴ Sevastopol City Hospital No. 1 named after N.I. Pirogov; 19, Admiral Oktyabrsky St., Sevastopol, 295007, Russia
- ²⁵ Interdistrict Department of Multiple Sclerosis, City Clinical Hospital No. 24; 10, Pistcovaya St., Moscow, 127015, Russia
- ²⁶ Komi Republican Clinical Hospital; 114, Pushkin St., Republic of Komi, Syktyvkar, 167004, Russia
- ²⁷ Medical Center My Doctor; 100, Krasnoarmeyskaya St., Bryansk, 241019, Russia
- ²⁸ Clinical and Economic Analysis Scientific-Practical Center of the Moscow Region Healthcare Ministry; 4a, Karbyshev St., Krasnogorsk, Moscow Region, 143403, Russia

Abstract

Introduction. Effectiveness and safety of satralizumab in the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) have been demonstrated in randomized clinical trials and continue to be evaluated in the real clinical practice (RCP).

Aim. To analyze the experience of satralizumab administration in Russian patients with NMOSD in the RCP.

Materials and methods. The study was a multicenter retrospective. Analyzed data were taken from outpatient charts/medical records. Baseline clinical and demographic characteristics of patients with results on efficacy and safety of satralizumab treatment were assessed.

Results. Data of 71 patients with ages ranging from 12 to 69 years at the start of satralizumab treatment were analyzed. 100% of patients had NMOSD with antibodies to aquaporin-4. At baseline 18.3% of patients were with highly active NMOSD by exacerbation frequency, 69% had previous relapse preventive treatment, 41% received low-dose glucocorticoids. The annualized relapse rate (ARR) during previous 2 years before treatment was 1.26. The median duration of satralizumab therapy was 15 [12; 24.5] months. 58 (82%) patients were relapse-free and included 9 (16%) persons with highly active NMOSD. The ARR decreased to 0.11 over 2 years of therapy ($p < 0.001$). In 8 (62%) of 13 patients with relapses first attack developed before 6 months of treatment and in 6 (46.2%) cases – during the "clustered period", 11 (84.6%) patients did not receive low doses glucocorticoids or they were discontinued before 6 months of satralizumab therapy. Adverse events were reported in 19 (26.8%) patients. The neutropenia was the most common. 27 (84.4%) of 32 patients switched from rituximab to satralizumab were relapse-free with a favorable safety.

Conclusions. The analysis of the experience on the satralizumab administration in the RCP demonstrated efficacy and favorable safety profile in Russian patients with NMOSD with antibodies to aquaporin-4 aged 12 years and older.

Keywords: NMOSD, satralizumab, retrospective study, efficacy, safety, real-world clinical practice

For citation: Krasnov VS, Abramova MP, Bakalova MA, Bevodinskikh AI, Bembeeva RTs, Gasanova ZS, Evdoshenko EP, Zhukovskaya NV, Zaplakhova OV, Ivanova SP, Ignateva OS, Kasatkin DS, Korobko DS, Krivomlina EV, Kushtynova VE, Lebedev VM, Nilov AI, Novikova ES, Rybina EV, Sokolova AA, Streknev AG, Sutormin MV, Tokareva ER, Khachanova NV, Cherepyansky MS, Shumilina MV, Yurchenko YuN, Davydovskaya MV. Experience of satralizumab administration in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder in the Russian Federation. *Meditinskii Sovet.* 2026;20(3):114–129. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2026-042>.

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

ВВЕДЕНИЕ

Заболевания спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) – это группа воспалительных заболеваний центральной нервной системы, характеризующаяся эпизодами иммуноопосредованной демиелинизации и аксонального повреждения, главным образом с вовлечением зрительных нервов и спинного мозга, которая включает в себя также оптиконевромиелит (ОНМ), прежде известный как болезнь Девика [1]. Диагноз устанавливается в соответствии с критериями диагностики ЗСОНМ 2015 г. Специфичным лабораторным маркером ЗСОНМ являются антитела класса IgG к аквапорину-4 (AQP4-IgG) в сыворотке крови [2]. Инвалидизация при ЗСОНМ формируется в результате повторных обострений [3].

В РФ в 2021 г. для лечения ЗСОНМ с целью предупреждения его обострений зарегистрирован препарат

сатрализумаб. Он представляет из себя рекомбинантное моноклональное антитело к рецептору интерлейкина-6, относится к препаратам, предупреждающим обострение (ППО), и согласно общей характеристике лекарственного препарата показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет в виде монотерапии или в комбинации с иммуносупрессивной терапией для лечения ОНМ и ЗСОНМ с AQP4-IgG¹. Эффективность и безопасность лекарственного препарата продемонстрирована в рамках рандомизированных исследований SakuraStar и SakuraSky, включавших двойной слепой плацебо-контролируемый и открытый периоды [4–7], а также в рамках длительного открытого исследования SakuraMoon [8]. Пациенты из РФ не принимали участия в этих исследованиях.

¹ Общая характеристика лекарственного препарата Энспринг® ЛП-№(001314)-(PF-RU)-09.04.25. Режим доступа: <https://assets.roche.com/f/189111/x/f61139312b/enspryng.pdf>.

В международной научной литературе представлены данные пострегистрационных ретроспективных и проспективных наблюдательных исследований по применению сатрализумаба в реальной клинической практике (РКП) с разным количеством и длительностью наблюдений [9–13]. Международными экспертами опубликованы консенсусы по назначению ППО у пациентов с ЗСОНМ с AQP4-IgG и согласованы позиции сатрализумаба в них [14–16]. Авторами освещены актуальные вопросы и особенности применения препарата в различных клинических ситуациях [17–20]. В ряде работ проанализированы результаты переключения на сатрализумаб с других ППО с оценкой эффективности и безопасности [21–23]. В РФ советами экспертов согласованы рекомендательные алгоритмы первичного назначения и смены терапии ППО у пациентов с ЗСОНМ с AQP4-IgG с 18 лет, из которых могут быть определены профили пациентов данного возраста, которым может быть рекомендован сатрализумаб: а) терапевтически наивные пациенты с единственным клиническим эпизодом и рецидивирующим ЗСОНМ без признаков высокой активности, а также с признаками высокой активности по тяжести обострений, но не по частоте; б) пациенты, у которых зафиксирована резистентность к другим ППО или присутствует непереносимость и/или нежелательные явления (НЯ), связанные с лечением ими [24, 25]. Опубликован предполагаемый срок развития терапевтического эффекта препарата после начала терапии им, который составляет от 12–24 нед. до 12 мес. [25]. Отечественными специалистами описаны серии и отдельные клинические случаи с разными сроками наблюдения на фоне применения сатрализумаба в рамках «Программы дорегистрационного доступа к незарегистрированной терапии препаратом сатрализумаб» (*англ.* Compassionate Use Programme) (CUP-программа) и повседневной клинической практики в РФ [26–30]. В настоящее время отсутствуют систематизированные данные по долговременному применению сатрализумаба на большой российской когорте пациентов.

Целью исследования являлся анализ опыта применения сатрализумаба в РКП в РФ у пациентов с ЗСОНМ с оценкой их исходных клинико-демографических характеристик, а также данных по эффективности и безопасности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования и сбор данных

Исследование является многоцентровым ретроспективным неинтервенционным с анализом данных, которые были получены из амбулаторных карт/историй болезни и внесены в обезличенном виде в предварительно разработанную электронную регистрационную карту (ЭРК) лечащими врачами, регулярно наблюдающих или наблюдавших пациентов на терапии сатрализумабом в различных медицинских учреждениях РФ в повседневной клинической практике (ПКП) и/или в рамках CUP-программы. ЭРК включала исходные клинико-демографические характеристики пациентов, данные по результатам лечения сатрализумабом (длительность, обострения, динамика балла

по расширенной шкале статуса инвалидизации (РШСИ), нежелательные явления (НЯ), особенности отдельных клинических случаев). Каждый лечащий врач заполнял по одной ЭРК на всех наблюдаемых/наблюдавшихся пациентов и не имел доступа к данным другого центра. Обобщенный анализ полученных данных из всех центров проводился координатором в соответствии с протоколом научного исследования. Никакие дополнительные тесты или медицинские процедуры в рамках исследования не проводились.

Критериями включения являлись: 1) установленный диагноз ЗСОНМ в соответствии с диагностическими критериями 2015 г.; 2) пациент получил по меньшей мере 1 дозу сатрализумаба в ПКП и/или CUP-программе; 3) пациент, получающий терапию, регулярно наблюдается у лечащего врача или регулярно наблюдался у него в период терапии сатрализумабом. Критерием невключения было отсутствие достоверных данных о пациенте и состоянии его здоровья на момент сбора данных по мнению наблюдающего/наблюдавшего врача, что не позволяет провести объективную оценку эффективности и безопасности лечения. Исследование одобрено на заседании Локального этического комитета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, протокол №304 от 01.09.2025 г.

Выборка пациентов

В исследовании проанализированы данные 71 пациента с ЗСОНМ с антителами к аквапорино-4, получавших терапию сатрализумабом и наблюдавшихся в 20 клинических центрах в период с апреля 2021 г. по сентябрь 2025 г. (до 01.09.25 г.). 54 пациента начали лечение в рамках ПКП, 17 – в CUP-программе (13 из них затем ее продолжили в ПКП). На момент сбора данных и/или начала лечения пациенты представляли следующие субъекты РФ: Московская область (n = 11), Краснодарский край (n = 7), Ханты-Мансийский автономный округ – Югра (n = 7), Санкт-Петербург (n = 5), Ярославская область (n = 5), Липецкая область (n = 4), Новосибирская область (n = 4), Республика Башкортостан (n = 4), Ленинградская область (n = 3), Севастополь (n = 3), Республика Дагестан (n = 2), Республика Коми (n = 2), Смоленская область (n = 2), Брянская область (n = 1), Волгоградская область (n = 1), Воронежская область (n = 1), Иркутская область (n = 1), Забайкальский край (n = 1), Новгородская область (n = 1), Республика Калмыкия (n = 1), Республика Татарстан (n = 1), Самарская область (n = 1), Саратовская область (n = 1), Челябинская область (n = 1), Чувашская Республика – Чувашия (n = 1).

Задачи исследования

Первичной задачей исследования являлось описать исходные клинико-демографические характеристики пациентов с ЗСОНМ, которым назначается сатрализумаб в РФ. Вторичными задачами были: а) оценить эффективность сатрализумаба по параметрам времени до развития первого обострения с определением доли пациентов (%) без обострений, среднегодовой частоты обострений (СЧО), доли пациентов (%) с отсутствием нарастания балла по РШСИ на фоне лечения; б) проанализировать группу пациентов с обострениями и без обострений на

сатрализумабе и выявить клинические особенности, ассоциированные с сохранением активности заболевания; в) охарактеризовать НЯ и их выраженность; г) оценить длительность терапии, частоту и причины досрочного прекращения лечения сатрализумабом; д) описать особенности результатов применения сатрализумаба у пациентов при переключении с ритуксимаба и у пациентов с сопутствующими системными аутоиммунными заболеваниями (САИЗ).

При анализе данных использовались определения, предложенные советами экспертов в 2022 и 2024 гг. [24, 25], а также ранее предложенный термин «кластерный период», под которым понимается временной интервал в 12 мес. после последнего обострения, который характеризуется повышенным риском развития повторного клинического эпизода [31]. Тяжесть НЯ оценивалась согласно шкале токсичности по критериям оценки нежелательных явлений (*англ.* Common Terminology Criteria for Adverse Events – CTCAE), версия 5 от 27.11.2017 г.²

Статистический анализ

Для статистического анализа использовались пакет анализа данных программы Microsoft Excel 2019 и программное обеспечение IBM SPSS Statistics 27. Нормальность распределения непрерывных переменных оценивали с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. Для представления данных использовалась описательная статистика. Количественные показатели представлены в виде абсолютных значений (n), относительных величин (%), среднего арифметического и стандартного отклонения ($M \pm SD$) или медианы с первым и третьим квартилем ($Me [Q1; Q3]$), а категориальные – в виде абсолютных значений (n), частот и относительных величин (%). Для оценки вероятности ненаступления события и построения кривой выживаемости использовался метод Каплана – Мейера. Для сравнения двух независимых выборок применялся точный критерий Фишера, а двух зависимых выборок – критерий Уилкоксона. Уровень статистической значимости для всех тестов принимался при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клинико-демографические характеристики пациентов

Среди 71 пациента, включенных в исследование, 65 (91,5%) были женщины, 6 (8,5%) – мужчины. Возраст дебюта заболевания составил от 12 до 66 лет, медиана 32 [24; 48] года. Возраст старта терапии сатрализумабом был от 12 до 69 лет, медиана 43 [30; 54] года. До 18 лет начали лечение 7 (9,9%) человек, а в возрасте 18 лет и старше – 64 (90,1%) пациента. Длительность заболевания на момент начала лечения составила от 0,2 до 21 года, медиана 5 [2; 11] лет. Основные клинические характеристики пациентов перед инициацией терапии (ИТ) сатрализумабом представлены в *табл. 1*.

² Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. Publish Date: November 27, 2017. U.S. Department of Health and Human Service, National Institutes of Health and National Cancer Institute. Available at: <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-8x11.pdf>.

● **Таблица 1.** Основные исходные клинические характеристики пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита перед инициацией терапии сатрализумабом
● **Table 1.** Baseline clinical and demographic characteristics of patients with NMOSD before satralizumab initiation

Характеристика	Значение
С антителами к аквапорину-4, n (%)	71 (100%)
Тип течения, n (%): • с единственным клиническим эпизодом • рецидивирующий	9 (13%) 62 (87%)
Терапевтически наивные пациенты, n (%)	24 (34%)*
Пациенты с предшествующей терапией ППО, n (%)	49 (69%)
Число обострений за последние 2 года, Me [Q1; Q3] СЧО за последние 2 года, M ± SD: • всего • из них среди терапевтически наивных	2 [1; 3] 1,26 ± 1,04 1,78 ± 1,28
Число обострений за последний год, Me [Q1; Q3] СЧО за последний год, M ± SD: • всего • из них среди терапевтически наивных	1 [1; 3] 1,32 ± 1,07 1,79 ± 1,14
Категория активности, n (%): • активное ЗСОНМ • неактивное ЗСОНМ	54 (76,1%) 17 (23,9%)
Варианты активного ЗСОНМ, n (%): • ЗСОНМ без высокой активности • Высокоактивное ЗСОНМ, всего • Высокоактивное ЗСОНМ по частоте ± по тяжести**: а) 2 обострения за последний год б) 3 обострения за последние 2 года, 1 – за последний год • Высокоактивное ЗСОНМ только по тяжести	11 (15,5%) 13 (18,3%) 10 (14,1%) 9 (12,7%) 6 (8,5%) 3 (4,2%)
Активное ЗСОНМ с резистентностью/неэффективностью предшествующей терапии ППО***, n (%)	30 (42,3%)
Пациенты в «кластерном периоде» ЗСОНМ ****, n (%): Число обострений за последний год: • 1 обострение • 2 обострения • 3 и более обострения	54 (76%) 32 (45%) 16 (22,5%) 6 (8,5%)
Балл по РШСИ, Me [Q1; Q3], диапазон	4 [3; 4,5], от 1,5 до 8,5
Сопутствующая терапия, n (%): • «малые дозы» ГК • ИСТ • ИСТ + «малые дозы» ГК	38 (53%) 29 (41%) 4 (5,6%) 5 (7%)

Примечание. ЗСОНМ – заболевание спектра оптиконевромиелита; ППО – препараты, предупреждающие обострения; СЧО – среднегодовая частота обострения; РШСИ – расширенная шкала статуса инвалидизации; ГК – глюкокортикоиды; ИСТ – иммуносупрессивная терапия (азатиоприн или микофенолата мофетил).

* Включают двух пациентов из группы с предшествующей терапией ППО в соответствии с предложением для ЗСОНМ определением «терапевтически наивных пациентов».

** 9 из 10 пациентов были высокоактивными по частоте и тяжести обострений.

*** Включены пациенты как с критериями резистентности к терапии ППО, так и с их неэффективностью по мнению врача.

**** Пациенты, имеющие как минимум одно обострение за последний год.

Среди пациентов с предшествующей терапией для предупреждения обострений ЗСОНМ как минимум 1 ППО получали 32 (45%), 2 ППО – 12 (16,9%), 3 и более ППО – 5 (7%) пациентов. У 47 (66,2%) человек было проведено переключение с другого ППО на сатрализумаб. В 32 (68,1%) из 47 случаев ритуксимаб являлся последним ППО, с которого был осуществлен переход. Также отмечались

переключения с азатиоприна (n = 7), тоцилизумаба (n = 3), микофенолата мофетила (n = 2), левелимаба (n = 1), циклофосамида (n = 1), экулизумаба после окончания клинического исследования (n = 1). У 29 (61,7%) из 47 пациентов основной причиной перехода на сатрализумаб была резистентность/неэффективность предшествующего ППО. Остальными причинами переключения являлись (могли включать более одного варианта): непереносимость предшествующего ППО (n = 14), недоступность предшествующей терапии ППО (n = 6), переключение с тоцилизумаба с учетом одного механизма действия (n = 3); перевод с азатиоприна по соображениям безопасности (n = 1).

У 40 (56%) из 71 пациента с ЗСОНМ присутствовали сопутствующие заболевания. 7 (9,9%) человек имели САИЗ: ревматоидный артрит (n = 3), анкилозирующий спондилит (n = 1), смешанное заболевание соединительной ткани неуточненное (n = 1), идиопатическую тромбоцитопеническую пурпуру (n = 1), системную красную волчанку (n = 1), синдром Шегрена (n = 1). У 6 (8,5%) пациентов было орган-специфичное аутоиммунное заболевание: аутоиммунный тиреоидит (n = 4), миастения (n = 2). Среди других сопутствующих заболеваний встречались: заболевания печени и кишечника (хронический гастрит (n = 4), мембранозный колит (n = 1), гепатит С после терапии (n = 1), цирроз печени с портальной гипертензией (n = 1), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (n = 1), язвенная болезнь (n = 1)), а также хронический пиелонефрит (n = 4), гиперхолестеринемия (n = 3), интерстициальное заболевание легких (n = 2), узловой зоб щитовидной железы (n = 2), эпилепсия (n = 2), рецидивирующая герпетическая инфекция (n = 1), кератоконъюнктивит (n = 1). У некоторых пациентов перед ИТ присутствовали потенциально значимые бессимптомные лабораторные особенности: гипогаммаглобулинемия (n = 3), повышение содержания в сыворотке крови антител к двуспиральной ДНК (n = 3) и антинейтрофильных цитоплазматических антител (n = 1).

Длительность терапии сатрализумабом

Продолжительность лечения составила: от 3 до 51 мес., медиана 15 [12; 24,5] мес. Лечение в течение менее 6 мес. получали 8 (11,3%) пациентов, 6–12 мес. – 18 (25,3%) человек, более 12 мес. – 45 (55,6%) больных. 63 (88,7%) пациента продолжают терапию сатрализумабом. У 8 (11,3%) пациентов причинами прекращения лечения являлись (могли включать более одного варианта): резистентность к терапии (n = 4), недоступность (n = 3), нежелательное явление (n = 2), участие в клиническом исследовании (n = 2), окончание CUP-программы (n = 1).

Эффективность

У 58 (82%) из 71 пациента не отмечалось обострений на терапии сатрализумабом. Кривая выживаемости с изображением времени до развития первого обострения и динамикой доли пациентов без обострений на фоне лечения представлена на рис. 1.

Выявлено статистически значимое снижение СЧО с $1,32 \pm 1,07$ за последний год до ИТ сатрализумабом до $0,26 \pm 0,81$ за 1 год после ее начала ($p < 0,001$).

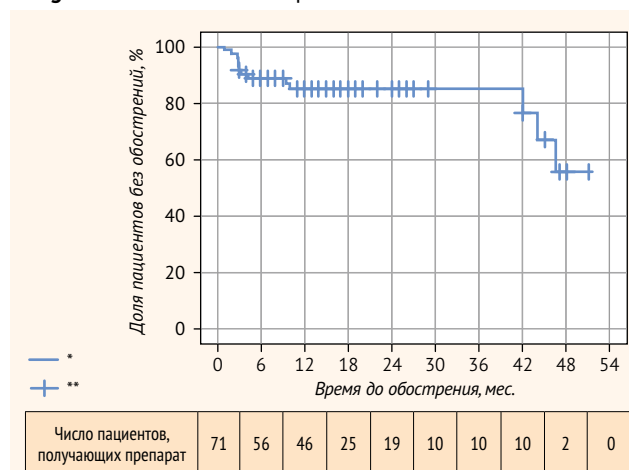
Также обнаружено статистически значимое снижение СЧО с $1,26 \pm 1,04$ за предшествующие 2 года перед лечением до $0,11 \pm 0,4$ за 2 года после его начала ($p < 0,001$) (рис. 2). Динамика СЧО в последующие годы не оценивалась из-за малого количества пациентов, получивших лечение в период более 2 лет.

Не было выявлено изменения балла инвалидизации по шкале РШСИ на фоне терапии сатрализумабом: медиана 4 [3; 4,5], от 1,5 до 8,5 балла. У 45 (63,4%) пациентов балл РШСИ остался неизменным, у 18 (25,4%) уменьшился, а у 8 (11,3%) увеличился по сравнению с исходными данными. Таким образом, у 63 (88,7%) из 71 пациентов не отмечено увеличение инвалидизации по шкале РШСИ.

44 (75,8%) из 58 человек среди пациентов без обострений находились в «кластерном периоде» ЗСОНМ в момент ИТ сатрализумабом, а 27 (46,6%) пациентов получали терапию «малыми дозами» глюкокортикоидов (ГК). При этом 9 (16%) из 58 человек были высокоактивными по частоте обострений. Возраст начала терапии

● **Рисунок 1.** Время до первого обострения от инициации терапии сатрализумабом

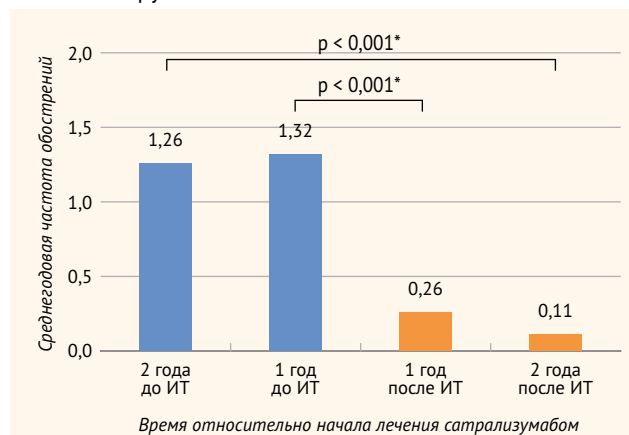
● **Figure 1.** Time to first relapse from satralizumab initiation



* Пациенты, выбывшие в результате обострения (пациенты, достигшие конечной точки).
** Пациенты, у которых закончился период наблюдения

● **Рисунок 2.** Динамика среднегодовой частоты обострений на терапии сатрализумабом

● **Figure 2.** Dynamics of annualized relapse rate during satralizumab therapy



ИТ – инициация терапии сатрализумабом. * По критерию Уилсона

сатрализумабом у них составил от 25 до 60 лет, медиана 48 [39; 59] лет. 8 (88,9%) из 9 пациентов имели за последний год как минимум 2 обострения, и 4 (44,4%) из 9 как минимум 3 обострения за последние 2 года, одно из которых за последний год. Медиана числа обострений за предшествующие 2 года была 3 [2; 3], за последний год – 2 [2; 3], а СЧО за эти же периоды – $2,58 \pm 1,29$ и $2,77 \pm 0,97$ соответственно. При этом 7 (77,8%) из 9 человек с высокоактивным по частоте обострений ЗСОНМ в начале терапии сатрализумабом получали терапию «малыми дозами» ГК, а 4 (57,1%) из 7 прекратили их прием в период более 6 мес. от начала лечения или продолжают его по настоящее время.

У 13 (18%) из 71 пациентов были зарегистрированы обострения. Среди них 4 человека были терапевтически наивными, 5 – после переключения с ритуксимаба (3 – с предшествующей резистентностью, 2 – с недоступностью, 1 – с непереносимостью), 2 – после перехода с азатиоприна в связи с резистентностью, 2 – после тоцилизумаба (перевод с терапии «вне инструкции» в связи тем же механизмом действия). Высокая активность ЗСОНМ до начала терапии отмечалась у 3 (23%) из 13 человек (у 2 – высокая активность по тяжести, у 1 – по частоте и тяжести обострений). 10 (77%) из 13 пациентов находились в «кластерном периоде» ЗСОНМ на момент ИТ сатрализумабом. У 10 (76,9%) из 13 пациентов отмечалось по 1 обострению, а у остальных трех – 3, 4 и 5 обострений

соответственно. Основные клинко-демографические характеристики пациентов с обострениями представлены в *табл. 2*.

Десять (76,9%) из 13 пациентов находились в «кластерном периоде» ЗСОНМ в момент ИТ сатрализумабом. В группах пациентов с обострениями и без обострений не выявлено различий по частоте начала терапии в нем ($p > 0,05$, точный критерий Фишера). При этом у 6 (46,2%) из 13 человек обострение развилось в «кластерный период» ЗСОНМ. Медиана времени до первого обострения составила 3,3 [2,9; 10] мес. Распределение пациентов по времени развития первого обострения на фоне лечения сатрализумабом представлено на *рис. 3*.

У 8 (62%) из 13 пациентов первое обострение развилось до 6 мес., а у 10 (77%) – до 12 мес. терапии. Среди трех пациентов с обострениями в период более 12 мес. лечения у 1 пациентки обострение случилось через 42 мес. (перерыв в лечении в течение 4 мес., не связанный с медицинскими причинами), у 1 пациента – через 44 мес. и у 1 – через 46,5 мес. от первой дозы сатрализумаба.

В группах пациентов с обострениями и без обострений не выявлено различий по частоте приема «малых доз» ГК в начале терапии сатрализумабом ($p > 0,05$, точный критерий Фишера). При этом у 6 (46,2%) из 13 человек с обострениями отсутствовало лечение «малыми дозами» ГК при старте терапии.

● **Таблица 2.** Основные клинко-демографические характеристики пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита и обострениями на терапии сатрализумабом

● **Table 2.** Basical clinical and demographic characteristics of patients with NMOSD and relapses during satralizumab therapy

N	Пол/возраст при ИТ	Наивность/активность/последний ППО до ИТ (причина перехода)	«Кластерный период»		ГК при ИТ (ВО, мес.)	Время до 1-го обострения, мес. (число обострений)	Резистентность** / переключение с сатрализумаба (на какой ППО)
			при ИТ	при 1-м обострении			
1	Ж/62	НТН/А/ритуксимаб (резистентность)	Да	Нет	Да (+АЗА) (5,7)	10 (4)	Да/да (равулизумаб)
2	Ж/60	НТН/НА/тоцилизумаб (один механизм действия)	Нет	Нет	Нет	3,3 (1)	Нет/нет
3	Ж/40	НТН/НА/тоцилизумаб (один механизм действия)	Нет	Нет	Нет	1 (1)	Нет/нет
4	Ж/60	ТН/А(ВАТ)/нет	Да	Да	Да (3,3)	4,3 (1)	Нет/нет
5	М/24	НТН/НА/ритуксимаб (недоступность)	Да	Нет	Нет	44 (1)	Да/да (равулизумаб)
6	Ж/39	НТН/А/ритуксимаб (резистентность и непереносимость)	Да	Да	Да (2,8)	2,8 (1)	Да/нет
7	Ж/56	ТН/А (ВАТ)/нет	Да	Да	Да (без отмены)	2,9 (1)	Да/да (экулизумаб)
8	Ж/60	ТН/А (ВАЧ и ВАТ)/нет	Да	Да	Нет	2 (1)	Нет/нет
9	Ж/45	НТН/НА/ритуксимаб (недоступность)	Да	Да	Да (3,6)	2,9 (1)	Нет/нет
10	Ж/61	НТН/А/ритуксимаб (резистентность)	Да	Да	Да (1)	3 (1)	Нет/нет
11	Ж/48	ТН/А (без ВАЧ и ВАТ)/нет	Нет	Нет	Да (без отмены)	42 (1)*	Нет/нет
12	Ж/44	НТН /А/азатиоприн (резистентность)	Да	Нет	Нет	9,5 (5)	Да/да (экулизумаб)
13	Ж, 34	НТН/А/азатиоприн (резистентность)	Да	Нет	Нет	46,5 (3)	Да/нет

Примечание. N – порядковый номер пациента в таблице; ИТ – инициация терапии сатрализумабом; ГК – «малые дозы» глюкокортикоидов; +АЗА – в комбинации с азатиоприном; ВО – время отмены «малых доз» глюкокортикоидов и азатиоприна (если применимо); ППО – препараты, предупреждающие обострения; М – мужчины; Ж – женщины; ТН – терапевтически наивный пациент; НТН – нетерапевтически наивный пациент; А – активное ЗСОНМ; НА – неактивное ЗСОНМ; ВАТ – высокая активность по тяжести обострений; ВАЧ – высокая активность по частоте обострений. * На фоне перерыва в лечении в течение 4 мес. ** По критериям, предложенным консенсусными советами экспертов в 2022 и 2024 гг.

Семь (53,8%) из 13 пациентов с обострениями получили терапию «малыми дозами» ГК в начале лечения сатрализумабом. Медиана длительности приема ГК до их отмены после ИТ составила 3,3 [2,8; 3,6] мес. Распределение пациентов с обострениями по времени отмены «малых доз» ГК от начала лечения сатрализумабом представлено на рис. 4.

Пять (71,4%) из 7 пациентов отменили «малые дозы» ГК до 6 мес. терапии сатрализумабом. Таким образом, 11 (84,6%) из 13 пациентов либо не получали терапию «малыми дозами» ГК или отменили ее до 6 мес. после ИТ сатрализумабом. Среди 2 пациентов, которые продолжали прием ГК в момент развития обострения, у 1 человека отмечалась тяжелая атака через 2,9 мес. лечения, а у 1 – через 42 мес. на фоне перерыва в лечении сатрализумабом в течение 4 мес.

У переведенных с тоцилизумаба пациентов обострения произошли через 3,3 и 1 мес. от начала лечения сатрализумабом. ИТ им была проведена через 4 и 5 нед. после последней дозы тоцилизумаба. В обоих случаях пациенты не получали лечения «малыми дозами» ГК.

У всех пациентов с обострениями на сатрализумабе присутствовало как минимум одно из трех: а) обострение развилось в «кластерный период» ЗСОНМ (n = 6); б) не получали в начале терапии «малые дозы» ГК (n = 6); в) при получении терапии «малыми дозами» ГК их отменили до 6 мес. лечения (n = 5).

Резистентность к терапии сатрализумабом зарегистрирована у 6 (31%) из 13 пациентов с обострениями, 4 из них были переведены на терапию ингибиторами C5-компонента системы комплемента, 2 продолжили лечение сатрализумабом. У 4 (66,7%) из 6 человек уже присутствовала резистентность к предшествующей терапии ППО: ритуксимабу (n = 2) и азатиоприну (n = 2). У обоих пациентов с переключением с ритуксимаба «малые дозы» ГК были отменены до 6 мес. лечения с развитием обострений через 10 (серия из 4 атак) и 2,8 мес. терапии соответственно. При переводе с азатиоприна у обоих пациентов «малые дозы» ГК не были назначены. У одного из пациентов развилась серия из 5 обострений через 9,5 мес., а у второго – серия из 3 атак через 46,5 мес. лечения. Резистентность к сатрализумабу также была зарегистрирована у 1 терапевтически наивного пациента с обострением через 2,9 мес. после старта терапии сатрализумабом, несмотря на прием «малых доз» ГК, и у 1 пациента с предшествующей недоступностью ритуксимаба с атакой через 44 мес. лечения.

У 4 (30,8%) из 13 пациентов присутствовали указания на тяжелые обострения. Таким образом, у 67 (94,5%) из 71 пациента отсутствовали тяжелые обострения.

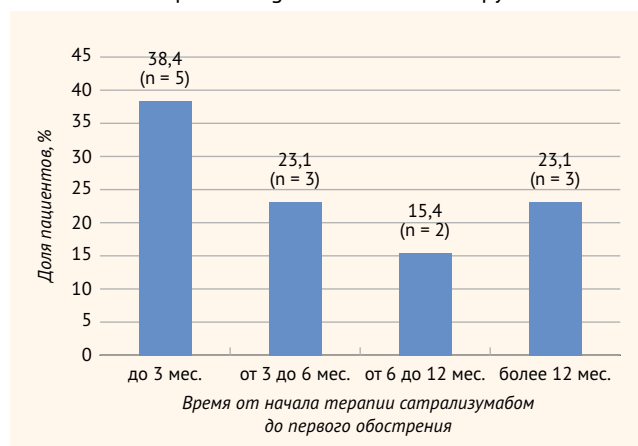
Безопасность

У 19 (26,8%) из 71 пациента были зарегистрированы НЯ.

НЯ с клиническими проявлениями (10 событий у 8 (11,3%) пациентов) включали: дивертикулез кишечника с кровотечением (n = 1), побочные эффекты от приема симптоматической терапии прегабалином (n = 1), туберкулез нижней доли правого легкого (n = 1), головная боль

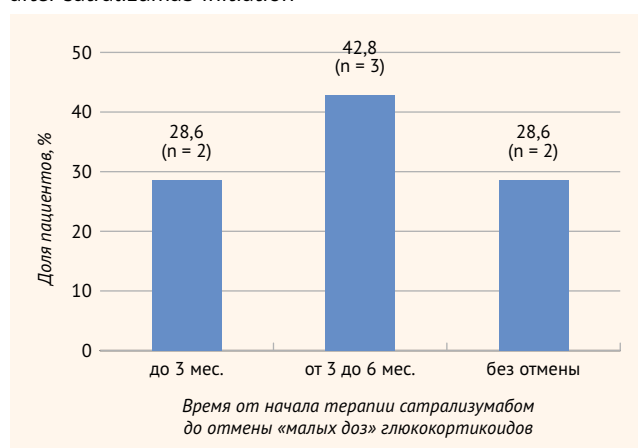
● **Рисунок 3.** Распределение пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита по времени развития первого обострения на терапии сатрализумабом

● **Figure 3.** Distribution of patients with NMOSD according to time of first relapse during satralizumab therapy



● **Рисунок 4.** Распределение пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита и обострениями по времени отмены «малых доз» глюкокортикоидов от начала терапии сатрализумабом

● **Figure 4.** Distribution of patients with NMOSD and relapses according to withdrawal time of low doses glucocorticoids after satralizumab initiation



в начале терапии (n = 1), алопеция (n = 1), боли в животе (n = 1), острый цистит (n = 1), острая респираторная вирусная инфекция (n = 1), подострый панкреатит (n = 1), локализованная форма герпетической инфекции (n = 1). Из них отмечалось 3 серьезных нежелательных явления (СНЯ): 1) дивертикулез кишечника с кровотечением; 2) туберкулез нижней доли правого легкого; 3) побочные эффекты от приема симптоматической терапии прегабалином, приведшие к госпитализации. В первых двух случаях сатрализумаб был полностью отменен, отмечалась ремиссия заболевания, в третьем случае лечение было временно приостановлено на 1 мес. и возобновлено после полного регресса симптомов. Таким образом, исход всех СНЯ был благоприятным.

НЯ без клинических проявлений (28 событий у 13 (18,3%) пациентов) в виде лабораторных отклонений представлены в табл. 3.

- **Таблица 3.** Нежелательные явления без клинических проявлений на фоне терапии сатрализумабом
- **Table 3.** Adverse events without clinical manifestations during satralizumab therapy

Нежелательное явление	Число событий/ количество пациентов (%)	Тяжесть нежелательного явления*				
		1-я степень	2-я степень	3-я степень	4-я степень	Нет данных
Нейтропения	13/9 (12,7%)	5	5	1	1	1
Лейкопения	4/3 (4,2%)	3	1	-	-	-
Повышение печеночных трансаминаз	5/4 (5,6%)	4	1	-	-	-
Тромбоцитопения	3/3 (4,2%)	3	-	-	-	-
Анемия	2/2 (2,8%)	2	-	-	-	-
Лимфопения	1/1 (1,4%)	-	1	-	-	-

* Согласно шкале токсичности по СТCAE, версия 5 от 27.11.2017 г.³

Нейтропения встречалась наиболее часто среди НЯ без клинических проявлений (13 событий у 9 (12,7%) пациентов). В одном случае – нейтропения 2-й степени тяжести, режим введения препарата был изменен на 1 раз в 8 нед., а в другом случае – с отсутствием данных о степени тяжести нейтропении лечение временно приостанавливалось с последующим его возобновлением. Таким образом, лечение сатрализумабом в связи с НЯ было прекращено только у 2 (2,8%) пациентов.

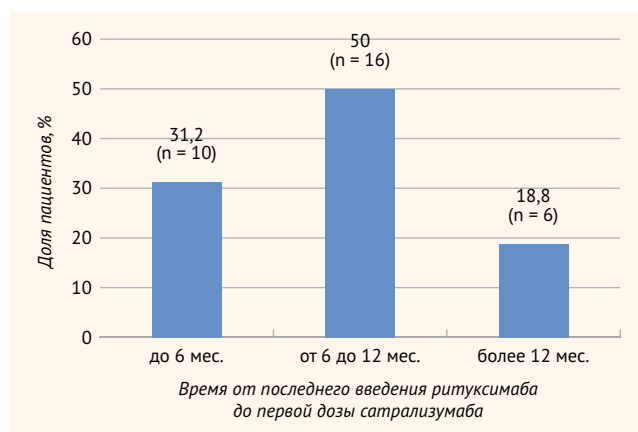
Анализ данных пациентов, переведенных с ритуксимаба на сатрализумаб

Проанализированы данные 32 пациентов, переведенных с ритуксимаба на сатрализумаб. Основными причинами переключения с ритуксимаба являлись (могли включать более одного варианта): неэффективность/резистентность – n = 21 (65,5%), непереносимость – n = 12 (37,5%), недоступность терапии – n = 5 (15,6%) и другие причины – n = 3 (9,4%). Время между последним введением ритуксимаба и первой инъекцией сатрализумаба составило от 3 до 23,5 мес., медиана – 7,5 [5,9; 9,5] мес. Распределение пациентов по времени после последней дозы ритуксимаба до первого введения сатрализумаба представлено на рис. 5.

Длительность лечения сатрализумабом после перехода с ритуксимаба составила: от 3 до 51 мес., медиана – 17,5 [12; 29] мес. У 27 (84,4%) из 32 пациентов не было обострений, в т. ч. у 18 (85,7%) из 21 с предшествующей резистентностью ритуксимаба. У 5 (15,6%) из 32 пациентов отмечались обострения. Среди них длительность от последней дозы ритуксимаба до ИТ сатрализумабом составила от 7 до 35 мес. Основные клинико-демографические характеристики пациентов с обострениями были представлены в табл. 2. Только у 3 (9,4%) из 32 пациентов после переключения с ритуксимаба (в 2 случаях по причине резистентности и 1 – из-за его непереносимости) была зарегистрирована резистентность к сатрализумабу. В первом случае обострение развилось через 10 мес. терапии (предшествовала отмена «малых доз» ГК спустя 5,7 мес. от начала лечения сатрализумабом), во втором – через 2,8 мес. лечения, несмотря на прием «малых доз» ГК, а в третьем (после непереносимости ритуксимаба) – на 44 мес. от старта терапии. У 16 (88,9%)

³ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. Publish Date: November 27, 2017. U.S. Department of Health and Human Service, National Institutes of Health and National Cancer Institute. Available at: <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-8x11.pdf>.

- **Рисунок 5.** Распределение пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита по времени от последнего введения ритуксимаба до первой дозы сатрализумаба
- **Figure 5.** Distribution of patients with NMOSD according to time from last rituximab dose to satralizumab initiation



из 18 пациентов с предшествующей резистентностью к ритуксимабу не отмечалось резистентности к сатрализумабу.

У 9 (28%) из 32 пациентов отмечались НЯ, у 1 пациента зарегистрировано СНЯ, не связанное с применением сатрализумаба (побочные эффекты от приема симптоматической терапии прегабалином, приведшие к госпитализации). Не выявлено особенностей по безопасности у пациентов, переведенных на сатрализумаб с ритуксимаба, в т. ч. в разных подгруппах. Ни один пациент не прекратил лечение в связи с НЯ.

Анализ данных пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями

Проанализированы данные 7 пациентов с САИЗ. Два из 7 пациентов были терапевтически наивными и с высокой активностью по частоте и тяжести обострений, 5 – с предшествующей резистентностью ритуксимаба. Длительность лечения сатрализумабом составила от 5 до 47 мес., медиана – 18 [11; 25,5] мес. Ни у кого не было зарегистрировано обострений. У 1 пациента с синдромом Шегрена и длительностью лечения 15 мес. отмечалось 2 НЯ (нейтропения 2-й степени с изменением режима введения сатрализумаба на 1 раз в 8 нед. и лимфопения 2-й степени). У других пациентов НЯ не было зарегистрировано. Ни один пациент не прекратил лечение сатрализумабом.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты ретроспективных и проспективных наблюдательных исследований по применению сатрализумаба в РКП неоднократно были представлены в мировой научной литературе после регистрации препарата для лечения пациентов с ЗСОНМ с антителами к аквапорину 4 [9–13]. Его эффективность и безопасность соответствовала данным, полученным в регистрационных исследованиях SakuraStar и SakuraSky, в которых пациенты из РФ не принимали участия [4–7]. Данные по лечению препаратом в РФ ранее были представлены по отдельным медицинским учреждениям [28–30] или в виде отдельных клинических случаев [27]. Единственная публикация с информацией из нескольких центров была посвящена результатам применения сатрализумаба в CUP-программе (16 пациентов), но срок наблюдения составил $26,2 \pm 9,9$ (от 9 до 41) нед. [26]. Проведенное нами ретроспективное многоцентровое исследование является крупнейшим в настоящее время анализом опыта применения сатрализумаба у пациентов с ЗСОНМ в РКП в РФ. Проанализированы данные 71 пациента с медианой длительности лечения 15 [12; 24,5] мес. В ряде международных работ аналогичный анализ проводился как на более маленьких выборках [11], так и с меньшим сроком наблюдения [9, 10, 13], но также опубликованы и долгосрочные результаты на большой когорте пациентов [12]. Наше исследование имеет ряд ограничений: ретроспективный характер, без препарата сравнения, нет регламентированного графика визитов и процедур оценки. Несомненно, нужен более продолжительный период наблюдения у ряда пациентов. Эти факты следует учитывать при интерпретации результатов. Однако отличительной чертой исследования является применение структурированного подхода в оценке данных с использованием предложенной российскими и международными экспертами терминологии [24, 25, 31].

Выявленные клиничко-демографические особенности позволяют сформировать профили пациентов, кому назначается сатрализумаб в РФ. Это пациенты с ЗСОНМ с антителами к аквапорину 4 в возрасте 12 лет и старше (медиана – 43 года), с единственным клиническим эпизодом (13%) и рецидивирующим типом течения (87%), неактивным (23,9%) и активным (66,1%) заболеванием по категории активности, терапевтически наивные (34%) и с предшествующей терапией ППО (69%). Следует отметить, что среди пациентов присутствовали и высокоактивные по частоте обострений (14,1%) в возрасте от 25 до 60 лет. С учетом имевшихся опубликованных научных данных [4–7] экспертами из РФ данный профиль пациентов в возрасте 18 лет и старше для лечения сатрализумабом ранее не рекомендовался [24, 25].

У 82% пациентов не отмечалось обострений на терапии сатрализумабом. В регистрационных исследованиях SakuraStar и SakuraSky аналогичный показатель у пациентов с ЗСОНМ с AQP4-IgG через 96 нед. лечения составил 78 и 92% соответственно [4, 5], а в исследованиях из РКП – от 85,6 до 96,6% [9–13]. Выявленное

снижение СЧО через 1 и 2 года лечения (0,26 и 0,11 соответственно) соответствует другим публикациям с сопоставимым временем оценки данного показателя для первого (от 0,15 до 0,44) [6, 9, 13] и второго года лечения (от 0,05 до 0,13) [6]. У 94,5% человек отсутствовали тяжелые обострения. Этот показатель согласуется с известными данными на сатрализумабе через 96 нед. лечения в исследованиях SakuraStar и SakuraSky, который составил 92 и 100% соответственно [6]. Однако в связи с тем, что в настоящее время в РФ нет общепринятой оценки тяжести обострения в РКП, интерпретировать эти данные нужно с осторожностью. В нашей работе у 63 (88,7%) пациентов не отмечено увеличения балла по шкале РШСИ, что соответствует результатам в регистрационных исследованиях сатрализумаба, где этот показатель составил 86% [6].

У 8 (62%) из 13 пациентов первое обострение на терапии сатрализумабом развилось в течение первых 6, а у 10 (77%) человек – 12 мес. лечения. Медиана времени до первого обострения составила 3,3 [2,9; 10] мес. Более высокая вероятность обострения на сатрализумабе в первые 3–12 мес. лечения продемонстрирована и в других работах [4, 5, 9, 12]. Это соответствует современным представлениям о предполагаемых сроках развития терапевтического эффекта препарата, который составляет от 12–24 нед. до 12 мес. [14, 25].

Повышенные риски повторного обострения в первые 12 мес. после последнего эпизода («кластерный период» ЗСОНМ) показаны в работе T. Akaishi et al. [31]. Важность приема «малых доз» ГК до предполагаемого времени развития эффекта препарата рекомендуется экспертами [14, 25], что также продемонстрировано в открытом сравнительном [32] и ретроспективном [9] исследованиях. Возможное увеличение вероятности обострения на сатрализумабе при отмене «малых доз» ГК в «кластерный период» показано на данных из РКП в публикации I. Nakashima et al. [9]. В нашем исследовании в результате сравнения групп пациентов с обострениями на сатрализумабе и без них не выявлено различий по частоте случаев старта терапии в «кластерный период», а также по применению «малых доз» ГК при ее начале. Однако 11 (84,6%) из 13 пациентов с обострениями либо не получали терапию «малыми дозами» ГК (в т. ч. 2 пациента после перехода с тоцилизумаба), или отменили ее до 6 мес. после начала лечения. У всех пациентов с обострениями на сатрализумабе присутствовало как минимум одно из трех: атака развилась в «кластерный период» ЗСОНМ ($n = 6$), или пациенты не получали в начале терапии «малые дозы» ГК ($n = 6$), или их отменили до 6 мес. от ИТ ($n = 5$). Таким образом, наши данные подтверждают рассмотрение в отдельных клинических ситуациях целесообразность приема «малых доз» ГК на старте лечения сатрализумабом, в т. ч. при переключении с тоцилизумаба, длительностью не менее 6 мес. от начала терапии и до окончания «кластерного периода», но этот вопрос требует дальнейшего изучения.

Девять (16%) из 58 пациентов в возрасте от 25 до 60 лет были высокоактивными по частоте обострений

перед ИТ сатрализумабом. Семь (77,8%) из 9 человек также получали на старте терапии «малыми дозами» ГК, а 4 (57,1%) из 7 прекратили их прием более чем через 6 мес. от начала лечения или продолжают его по настоящее время. Полученные у данной подгруппы результаты позволяют в дальнейшем рассмотреть возможность включения взрослых пациентов с высокоактивным по частоте обострений ЗСОНМ с антителами к аквапорину 4 в рекомендуемые профили для сатрализумаба при условии дополнительного приема «малых доз» ГК на старте лечения в течение более 6 мес.

Сатрализумаб продемонстрировал благоприятный профиль безопасности у пациентов из российской популяции. Наиболее частым НЯ была нейтропения без клинических проявлений (13 событий у 9 (12,7%) пациентов). По данным ранее опубликованных работ, нейтропения встречалась в диапазоне от 7 до 41,3% случаев [7, 11, 12]. По нашим данным, не было зарегистрировано подтвержденной тяжелой или симптомной нейтропении, а также случаев полной отмены препарата в связи с этим, которые были описаны в других работах [7, 12, 19]. Алгоритм мониторинга за уровнем нейтрофилов на сатрализумабе представлен в Общей характеристике лекарственного препарата⁴. В рандомизированных клинических исследованиях не было продемонстрировано увеличения риска инфекций на сатрализумабе по сравнению с плацебо [4, 5], но вопросы инфекционных рисков сохраняют свою актуальность для долговременной терапии сатрализумабом, в т. ч. в РКП [8, 12, 33]. В нашей когорте пациентов инфекции присутствовали у 4 (5,6%) из 71 человека, что соответствует частоте из других публикаций, посвященных опыту в РКП (от 4,91 до 18,6%) [10–12]. Известно, что рекомендуется соблюдать настороженность в отношении дивертикулита и гастроинтестинальных перфораций на протяжении всей терапии ингибиторами рецептора интерлейкина-6 [34]. Дивертикулез кишечника с кровотечением был в 1 случае причиной отмены лечения сатрализумабом. Еще 1 пациент полностью прекратил терапию в связи с туберкулезом нижней доли правого легкого. В целом только у 6 (8,5%) из 71 человека причиной полной остановки лечения сатрализумабом стали медицинские показания (4 случая резистентности и 2 – НЯ).

У 27 (84,4%) из 32 пациентов не зарегистрировано обострений после перевода с ритуксимаба на сатрализумаб при отсутствии особенностей результатов по безопасности. Ранее сообщалось о 100% пациентов без обострений при сопоставимом периоде наблюдения [22], но в нашей группе ведущей причиной переключения с ритуксимаба являлась резистентность/неэффективность, которая составила 65,5%, тогда как аналогичный показатель в вышеупомянутой публикации был 25%. У 16 (88,9%) из 18 пациентов с предшествующей резистентностью к ритуксимабу не отмечалось резистентности к сатрализумабу. Преобладание времени переключения с ритуксимаба в период от 6 до 12 мес. и его медиана в 7,5 [5,9–9,5] мес.,

вероятно, связаны с критериями невключения пациентов в рандомизированные клинические исследования, где требовался 6-месячный отмывочный период после ритуксимаба [4, 5]. При этом 31,2% пациентов в нашей группе имели время переключения до 6 мес. Особенностей по безопасности для более коротких интервалов перевода, как и в ранее опубликованной работе с 20% подобных пациентов [22], не было обнаружено в нашей группе. Все 5 пациентов с обострениями на сатрализумабе после перевода с ритуксимаба (3 – по причине резистентности) имели длительность после последней его дозы более 7 мес. Таким образом, переключение с ритуксимаба на сатрализумаб является эффективным и безопасным вариантом у пациентов с ЗСОНМ. Целесообразно рассматривать более короткие, чем 6 мес., интервалы переключения, особенно при переводе по причинам резистентности. Возможным механизмом подобного «эффективного» переключения может являться активация регуляторных В-лимфоцитов на фоне лечения сатрализумабом у пациентов с ЗСОНМ [35], функция которых может быть подавлена на анти-CD20-терапии [36].

Наличие повышенных рисков обострений у пациентов с ЗСОНМ при наличии сопутствующего САИЗ и необходимость учета данного фактора при назначении лечения неоднократно обсуждались в научной литературе [37–39]. В ранее представленных результатах на малых выборках пациентов с ЗСОНМ показана возможность эффективного и безопасного применения сатрализумаба при наличии сопутствующего аутоиммунного заболевания [40, 41]. В нашей группе у 7 пациентов с ЗСОНМ и САИЗ обострений не отмечалось, особенностей по безопасности также не было выявлено.

ВЫВОДЫ

Проведенный нами анализ опыта применения сатрализумаба в реальной клинической практике у пациентов из РФ продемонстрировал и подтвердил, что сатрализумаб является эффективной и безопасной опцией как у терапевтически наивных пациентов, так и при переключении с других ППО, в частности ритуксимаба. Продемонстрированы благоприятные данные по эффективности и безопасности сатрализумаба у небольшой подгруппы пациентов с ЗСОНМ и САИЗ. Полученные результаты позволяют рассмотреть возможность его применения у взрослых пациентов с высокоактивным по частоте обострением ЗСОНМ с AQP4-IgG в комбинации с «малыми дозами» ГК в начале лечения. Отсутствие применения «малых доз» ГК в течение не менее 6 мес. от начала терапии сатрализумабом и до окончания «кластерного периода» ЗСОНМ может увеличить вероятность раннего обострения в отдельных клинических ситуациях. Несмотря на то что исследование имеет ряд ограничений, полученные данные имеют важное значение для дальнейшего успешного применения сатрализумаба в РКП.



Поступила / Received 23.01.2026
Поступила после рецензирования / Revised 11.02.2026
Принята в печать / Accepted 16.02.2026

⁴ Общая характеристика лекарственного препарата Энспринг® ЛП-№(001314)-(PF-RU)-09.04.25. Режим доступа: <https://assets.roche.com/f/189111/x/f61139312b/enspryng.pdf>.

Список литературы / References

- Bruscolini A, Sacchetti M, La Cava M, Gharbiya M, Ralli M, Lambiasi A et al. Diagnosis and management of neuromyelitis optica spectrum disorders – An update. *Autoimmun Rev.* 2018;17(3):195–200. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2018.01.001>.
- Wingerchuk DM, Banwell B, Bennett JL, Cabre P, Carroll W, Chitnis T et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology.* 2015;85(2):177–189. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000001729>.
- Ma X, Kermode AG, Hu X, Qiu W. NMOSD acute attack: Understanding, treatment and innovative treatment prospect. *J Neuroimmunol.* 2020;348:577387. <https://doi.org/10.1016/j.jneuroim.2020.577387>.
- Yamamura T, Kleiter I, Fujihara K, Palace J, Greenberg B, Zakrzewska-Pniowska B et al. Trial of satralizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder. *N Engl J Med.* 2019;381(22):2114–2124. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa19011747>.
- Traboulsee A, Greenberg BM, Bennett JL, Szczechowski L, Fox E, Shkrobot S et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2020;19(5):402–412. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(20\)30078-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30078-8).
- Kleiter I, Traboulsee A, Palace J, Yamamura T, Fujihara K, Saiz A et al. Long-term Efficacy of satralizumab in AQP4-IgG-seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder from SAKuraSky and SAKuraStar. *Neural Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2022;10(1):e200071. <https://doi.org/10.1212/NXI.000000000200071>.
- Yamamura T, Weinschenker B, Yeaman MR, De Seze J, Patti F, Lobo P et al. Long-term safety of satralizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) from SAKuraSky and SAKuraStar. *Mult Scler Relat Disord.* 2022;66:104025. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.104025>.
- Bennett JL, Fujihara K, Saiz A, Traboulsee AL, Greenberg BM, Weinschenker BG et al. Long-Term Efficacy and safety of satralizumab in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder from the SAKuraMoon open-label extension study. *Neural Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2025;12(6):e200494. <https://doi.org/10.1212/NXI.000000000200494>.
- Nakashima I, Nakahara J, Yasunaga H, Yamashita M, Nishijima N, Satomura A et al. Real-world management of patients with neuromyelitis optica spectrum disorder using satralizumab: results from a Japanese claims database. *Mult Scler Relat Disord.* 2024;84:105502. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2024.105502>.
- Yamamura T, Isobe N, Kawachi I, Nohara C, Miyazaki Y, Tomita M et al. Safety and Effectiveness of satralizumab in Japanese patients with neuromyelitis optica spectrum disorder: a 6-month interim analysis of post-marketing Surveillance. *Neurol Ther.* 2024;13(5):1361–1383. <https://doi.org/10.1007/s40120-024-00640-7>.
- Abboud H, Steingo B, Vargas D, Patel J, Willis MA, Mao-Draayer Y et al. Satralizumab treatment in adults with aquaporin-4 immunoglobulin G-seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder in clinical practice. *Mult Scler J Exp Transl Clin.* 2025;11(4):20552173251386895. <https://doi.org/10.1177/20552173251386895>.
- Yamamura T, Isobe N, Kawachi I, Nohara C, Miyazaki Y, Tomita M et al. Safety and Effectiveness of Satralizumab in Japanese Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder: A 30-Month Interim Analysis of Post-marketing Surveillance. *Neurol Ther.* 2025;14(6):2429–2451. <https://doi.org/10.1007/s40120-025-00799-7>.
- Fujihara K, Isobe N, Miyamoto K, Niino M, Nakahara J, Hattori S et al. Effectiveness of satralizumab in a real-world clinical setting in Japan: Interleukin-6 receptor inhibition in neuromyelitis optica spectrum disorder: A six-month interim analysis of a multicenter medical chart review. *Mult Scler Relat Disord.* 2025;98:106384. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106384>.
- Kümpfel T, Gighuber K, Aktas O, Azenberg I, Bellmann-Strobl J, Häußler V et al. Update on the diagnosis and treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) – revised recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). Part II: Attack therapy and long-term management. *J Neurol.* 2024;271(1):141–176. <https://doi.org/10.1007/s00415-023-11910-z>.
- Aljarallah S, AlThobaiti A, Abulaban A, AlDosari F, Alhasan S, Ali EN et al. Consensus recommendations for the diagnosis and management of neuromyelitis optica spectrum disorder: A Saudi expert panel review. *Mult Scler Relat Disord.* 2025;104:106847. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106847>.
- Apóstolos-Pereira SLD, Damasceno A, Piccolo AC, Mendes MF, Brito ML, Alvarenga R et al. 2025 Brazilian guidelines for the management of neuromyelitis optica spectrum disorder in adults and children. *Arq Neuropsiquiatr.* 2025;83(11):s00451812471. <https://doi.org/10.1055/s-0045-1812471>.
- Yamamura T, Araki M, Fujihara K, Okuno T, Misu T, Guo YC et al. Exploring steroid tapering in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder treated with satralizumab in SAKuraSky: A case series. *Mult Scler Relat Disord.* 2022;61:103772. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.103772>.
- Li X, Wu W, Zeng Y, Wu W, Hou C, Zhu H et al. Satralizumab as an add-on treatment in refractory pediatric AQP4-antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder: a case report. *Front Immunol.* 2023;14:1257955. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2023.1257955>.
- Pestchanker C, Diaconchuk M, Lopez P, Montaña MR, Romero W, Zalazar G, Contentti EC. Severe febrile neutropenia associated with satralizumab in an Argentinian neuromyelitis optica spectrum disorder patient. *Mult Scler.* 2023;29(1):150–153. <https://doi.org/10.1177/1352458521137231>.
- Yoshida T, Watanabe O, Nomura M, Yoshimoto Y, Maki Y, Takashima H. Neuromyelitis optica spectrum disorder safely and successfully treated with satralizumab during pregnancy and breastfeeding: a case report. *Front Neurol.* 2023;14:1322412. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1322412>.
- Funakoshi K, Suzuki K. A safe change from eculizumab to satralizumab in a patient with neuromyelitis optica spectrum disorder. *Neural Sci.* 2023;44(3):1097–1098. <https://doi.org/10.1007/s10072-022-06495-w>.
- Abboud H, Steingo B, Vargas D, Patel J, Nealon N, Willis MA et al. Satralizumab treatment in patients with AQP4-IgG-seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder after rituximab treatment: A case series. *J Neuroimmunol.* 2025;403:578585. <https://doi.org/10.1016/j.jneuroim.2025.578585>.
- Abboud H, Subei A, Sengul B, Shin RK, Goulette P, Walch R et al. Switch from eculizumab to satralizumab in aquaporin 4 immunoglobulin G-seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder: a case series report. *Front Immunol.* 2025;15:1526563. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1526563>.
- Краснов ВС, Бахтиярова КЗ, Евдосенко ЕП, Коробко ДС, Симаев ТО, Тотолян НА и др. Консенсусное мнение по ведению пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита: вопросы терминологии и терапии. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2022;14(6):139–148. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2022-6-139-148>.
- Krasnov VS, Bakhtiyarova KZ, Evdoshenko EP, Korobko DS, Simaniv TO, Totolyan NA et al. Consensus opinion on the management of patients with neuromyelitis optica spectrum diseases: issues of terminology and therapy. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2022;14(6):139–148. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2022-6-139-148>.
- Краснов ВС, Власов ЯВ, Евдосенко ЕП, Коробко ДС, Матсон МД, Нилов АИ и др. Заболевания спектра оптиконевромиелита, вопросы терминологии и терапии: обновленное консенсусное мнение. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2024;16(6):134–143. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2024-6-134-143>.
- Krasnov VS, Vlasov YaV, Evdoshenko EP, Korobko DS, Matson MD, Nilov AI et al. Neuromyelitis optica spectrum disorders, terminology and therapeutic issues: amended consensus opinion. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2024;16(6):134–143. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2024-6-134-143>.
- Прахова ЛН, Краснов ВС, Касаткин ДС, Коробко ДС. Локальный опыт применения препарата сатрализумаб, подавляющего путь IL-6, для терапии заболеваний спектра оптиконевромиелита. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2022;122(7-2):68–72. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212207268>.
- Prakhova LN, Krasnov VS, Kasatkin DS, Korobko DS. Local experience of IL-6 pathway inhibition with satralizumab for patients with neuromyelitis optica spectrum disorder. Differential diagnosis of multiple sclerosis in children. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova.* 2022;122(7-2):68–72. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro202212207268>.
- Бронина НВ, Быкова ОВ, Бронин ГО, Кессель АЕ, Серегин ГЗ, Киргизов Ки и др. Высокодозная иммуносупрессивная терапия с последующей трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток как метод лечения рефрактерных форм заболевания спектра оптиконевромиелита у детей. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2024;16(2):74–82. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2024-2S-74-82>.
- Bronina NV, Bykova OV, Bronin GO, Kessel AE, Seregin GZ, Kirgizov KI et al. High-dose immunosuppressive therapy followed by haematopoietic stem cell transplantation as a method for the treatment of refractory forms of neuromyelitis optica spectrum disorder in children. *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2024;16(2):74–82. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2024-2S-74-82>.
- Барабанова МА, Головкин ЕН, Криволиния ЕВ. Опыт использования сатрализумаба у пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита в Краснодарском крае. В: *Международный конгресс: «Расеянный склероз и другие нейроиммунологические мероприятия»: материалы конференции. Санкт-Петербург, 23–26 мая 2024 г.* СПб.: Медицинская ассоциация врачей и центров рассеянного склероза и других нейроиммунологических заболеваний; 2024. Режим доступа: https://www.marcms.ru/upload/congress/tezises_2024.pdf.
- Токарева ЕР. Влияние сатрализумаба на качество жизни пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита (клинический опыт применения в г. Севастополь). В: *Международный конгресс: «Расеянный склероз и другие нейроиммунологические мероприятия»: материалы конференции. Санкт-Петербург, 23–26 мая 2024 г.* СПб.: Медицинская ассоциация врачей и центров рассеянного склероза и других нейроиммунологических заболеваний; 2024. С. 7–8. Режим доступа: https://www.marcms.ru/upload/congress/tezises_2024.pdf.
- Новикова ЕС, Котов СВ, Котов АС. Применение сатрализумаба у пациентов с ЗСОНМ (опыт Московской области). *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* 2025;125(7-2):121. <https://doi.org/10.17116/jnevro2025125072101>.
- Novikova ES, Kotov SV, Kotov AS. The use of satralizumab in patients with DM (experience of the Moscow region). *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni*

- S.S. Korsakova. 2025;125(7-2):121. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro2025125072101>.
31. Akaishi T, Nakashima I, Takahashi T, Abe M, Ishii T, Aoki M. Neuromyelitis optica spectrum disorders with unevenly clustered attack occurrence. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2019;7(1):e640. <https://doi.org/10.1212/NXI.0000000000000640>.
 32. Wang C, Liu J, Gao X, Shen Y, Pan J, Yang S et al. Effectiveness and safety of glucocorticoids bridging rituximab in neuromyelitis spectrum disorder. *Mult Scler Relat Disord*. 2025;95:106314. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106314>.
 33. Greenberg BM, Fujihara K, Weinschenker B, Patti F, Kleiter I, Bennett JL et al. Analysis of infection rates in neuromyelitis optica spectrum disorder: Comparing satralizumab treatment in SAKuraMoon, post-marketing, and US-based health claims data. *Mult Scler Relat Disord*. 2025;99:106444. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106444>.
 34. Zou S, Ouyang M, Cheng Q, Shi X, Zhao Y, Sun M. IL-6R Inhibitors and Gastrointestinal Perforations: A Pharmacovigilance Study and a Predicting Nomogram. *Biomedicine*. 2024;12(12):2860. <https://doi.org/10.3390/biomedicine12122860>.
 35. Akatani R, Chihara N, Hara A, Tsuji A, Koto S, Kobayashi K et al. Interleukin-6 signaling blockade induces regulatory plasmablasts in neuromyelitis optica spectrum disorder. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2024;11(4):e200266. <https://doi.org/10.1212/NXI.0000000000200266>.
 36. Lehmann-Horn K, Schleich E, Hertzzenberg D, Hapfelmeier A, Kumpfel T, von Bubnoff N et al. Anti-CD20 B-cell depletion enhances monocyte reactivity in neuroimmunological disorders. *J Neuroinflammation*. 2011;8:146. <https://doi.org/10.1186/1742-2094-8-146>.
 37. Yao Y, Yang X, Zhou Y, Xie H, Duan R, Jing L et al. Comparative analysis of clinical and imaging data of first-attack neuromyelitis optica spectrum disorders with and without connective tissue disease. *Front Neurol*. 2022;13:969762. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.969762>.
 38. Paul F, Marignier R, Palace J, Arrambide G, Asgari N, Bennett JL et al. International Delphi consensus on the management of AQP4-IgG+ NMOSD: recommendations for eculizumab, inebilizumab, and satralizumab. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2023;10(4):e200124. <https://doi.org/10.1212/NXI.0000000000200124>.
 39. Lin J, Xue B, Li J, Xie D, Weng Y, Zhang X et al. The relationship between neuromyelitis optica spectrum disorder and autoimmune diseases. *Front Immunol*. 2024;15:1406409. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1406409>.
 40. Traboulsee A, Yeaman MR, Weinschenker BG, Palace J, Kleiter I, Kou X et al. Satralizumab in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) and concomitant autoimmune disease (CAID) [Presentation]. In: *7th Congress of the European Academy of Neurology (EAN), Virtual congress, 19–22 June 2021*. Available at: <https://www.cuba.dialogoroche.com/content/dam/roche-dialogo/global-assets/downloadable-assets/neurology/roche-ean-2021/presentaciones/satralizumab-in-patients-with-neuromyelitis-optica-spectrum-disorder-and-concomitant-autoimmune-disease.pdf>.
 41. Abboud H, Steingo B, Vargas D, Patel J, Nealon N, Willis MA et al. Satralizumab treatment in adult patients with AQP4-IgG-seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder switching from other therapies: a case series [Presentation]. In: *Eighth Annual Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum. San Diego, CA, 23–25 February 2023*. Available at: <https://www.cuba.dialogoroche.com/content/dam/roche-dialogo/global-assets/downloadable-assets/congresos-y-eventos/neurology/actrims-forum-2023/05-actrims-forum-2023-poster-abboud-satralizumab-treatment-in-adult-patients.pdf>.

Вклад авторов:

Концепция статьи – В.С. Краснов, М.П. Абрамова, М.А. Бакалова, Р.Ц. Бембеева, З.Ш. Гасанова, Е.П. Евдошенко, Н.В. Жуковская, О.В. Заплахова, С.П. Иванова, О.С. Игнатьева, Д.С. Касаткин, Д.С. Коробко, Е.В. Кривомлина, В.Е. Куштынова, В.М. Лебедев, А.И. Нилов, Е.С. Новикова, Е.В. Рыбина, А.А. Соколова, А.Г. Стрекнев, М.В. Сутормин, Е.Р. Токарева, Н.В. Хачанова, М.С. Черепянский, М.В. Шумилина, Ю.Н. Юрченко, М.В. Давыдовская

Концепция и дизайн исследования – В.С. Краснов, М.П. Абрамова, М.А. Бакалова, Р.Ц. Бембеева, З.Ш. Гасанова, Е.П. Евдошенко, Н.В. Жуковская, О.В. Заплахова, С.П. Иванова, О.С. Игнатьева, Д.С. Касаткин, Д.С. Коробко, Е.В. Кривомлина, В.Е. Куштынова, В.М. Лебедев, А.И. Нилов, Е.С. Новикова, Е.В. Рыбина, А.А. Соколова, А.Г. Стрекнев, М.В. Сутормин, Е.Р. Токарева, Н.В. Хачанова, М.С. Черепянский, М.В. Шумилина, Ю.Н. Юрченко, М.В. Давыдовская

Написание текста – В.С. Краснов, А.И. Безводинских

Сбор и обработка материала – В.С. Краснов, М.П. Абрамова, М.А. Бакалова, Р.Ц. Бембеева, З.Ш. Гасанова, Е.П. Евдошенко, Н.В. Жуковская, О.В. Заплахова, С.П. Иванова, О.С. Игнатьева, Д.С. Касаткин, Д.С. Коробко, Е.В. Кривомлина, В.Е. Куштынова, В.М. Лебедев, А.И. Нилов, Е.С. Новикова, Е.В. Рыбина, А.А. Соколова, А.Г. Стрекнев, М.В. Сутормин, Е.Р. Токарева, Н.В. Хачанова, М.С. Черепянский, М.В. Шумилина, Ю.Н. Юрченко, М.В. Давыдовская

Обзор литературы – В.С. Краснов

Анализ материала – В.С. Краснов

Статистическая обработка – В.С. Краснов, А.И. Безводинских

Редактирование – В.С. Краснов, М.П. Абрамова, М.А. Бакалова, А.И. Безводинских, Р.Ц. Бембеева, З.Ш. Гасанова, Е.П. Евдошенко, Н.В. Жуковская, О.В. Заплахова, С.П. Иванова, О.С. Игнатьева, Д.С. Касаткин, Д.С. Коробко, Е.В. Кривомлина, В.Е. Куштынова, В.М. Лебедев, А.И. Нилов, Е.С. Новикова, Е.В. Рыбина, А.А. Соколова, А.Г. Стрекнев, М.В. Сутормин, Е.Р. Токарева, Н.В. Хачанова, М.С. Черепянский, М.В. Шумилина, Ю.Н. Юрченко, М.В. Давыдовская

Утверждение окончательного варианта статьи – В.С. Краснов, Е.П. Евдошенко, М.В. Сутормин, Н.В. Хачанова, М.В. Шумилина, М.В. Давыдовская

Contribution of authors:

Concept of the article – Vladimir S. Krasnov, Maria P. Abramova, Marina A. Bakalova, Raisa Ts. Bembeeva, Zaira S. Gasanova, Evgeniy P. Evdoshenko, Natalia V. Zhukovskaya, Oksana V. Zaplakhova, Sofya P. Ivanova, Olga S. Ignateva, Dmitry S. Kasatkin, Denis S. Korobko, Elena V. Krivomlina, Valentina E. Kuschynova, Valeriy M. Lebedev, Aleksey I. Nilov, Ekaterina S. Novikova, Elena V. Rybina, Azaliya A. Sokolova, Andrey G. Streknev, Maxim V. Sutormin, Elena R. Tokareva, Natalia V. Khachanova, Maksim S. Cherepyansky, Maria V. Shumilina, Yulia N. Yurchenko, Maria V. Davydovskaya

Study concept and design – Vladimir S. Krasnov, Maria P. Abramova, Marina A. Bakalova, Raisa Ts. Bembeeva, Zaira S. Gasanova, Evgeniy P. Evdoshenko, Natalia V. Zhukovskaya, Oksana V. Zaplakhova, Sofya P. Ivanova, Olga S. Ignateva, Dmitry S. Kasatkin, Denis S. Korobko, Elena V. Krivomlina, Valentina E. Kuschynova, Valeriy M. Lebedev, Aleksey I. Nilov, Ekaterina S. Novikova, Elena V. Rybina, Azaliya A. Sokolova, Andrey G. Streknev, Maxim V. Sutormin, Elena R. Tokareva, Natalia V. Khachanova, Maksim S. Cherepyansky, Maria V. Shumilina, Yulia N. Yurchenko, Maria V. Davydovskaya

Text development – Vladimir S. Krasnov, Alexander I. Bezvodinskikh

Collection and processing of material – Vladimir S. Krasnov, Maria P. Abramova, Marina A. Bakalova, Raisa Ts. Bembeeva, Zaira S. Gasanova, Evgeniy P. Evdoshenko, Natalia V. Zhukovskaya, Oksana V. Zaplakhova, Sofya P. Ivanova, Olga S. Ignateva, Dmitry S. Kasatkin, Denis S. Korobko, Elena V. Krivomlina, Valentina E. Kuschynova, Valeriy M. Lebedev, Aleksey I. Nilov, Ekaterina S. Novikova, Elena V. Rybina, Azaliya A. Sokolova, Andrey G. Streknev, Maxim V. Sutormin, Elena R. Tokareva, Natalia V. Khachanova, Maksim S. Cherepyanskii, Maria V. Shumilina, Yulia N. Yurchenko, Maria V. Davydovskaya

Literature review – Vladimir S. Krasnov

Material analysis – Vladimir S. Krasnov

Statistical processing – Vladimir S. Krasnov, Alexander I. Bezvodinskikh

Editing – Vladimir S. Krasnov, Maria P. Abramova, Marina A. Bakalova, Alexander I. Bezvodinskikh, Raisa Ts. Bembeeva, Zaira S. Gasanova, Evgeniy P. Evdoshenko, Natalia V. Zhukovskaya, Oksana V. Zaplakhova, Sofya P. Ivanova, Olga S. Ignateva, Dmitry S. Kasatkin, Denis S. Korobko, Elena V. Krivomlina, Valentina E. Kushtynova, Valeriy M. Lebedev, Aleksey I. Nilov, Ekaterina S. Novikova, Elena V. Rybina, Azaliya A. Sokolova, Andrey G. Streknev, Maxim V. Sutormin, Elena R. Tokareva, Natalia V. Khachanova, Maksim S. Cherepyansky, Maria V. Shumilina, Yulia N. Yurchenko, Maria V. Davydovskaya

Approval of the final version of the article – Vladimir S. Krasnov, Evgeniy P. Evdoshenko, Maxim V. Sutormin, Natalia V. Khachanova, Maria V. Shumilina, Maria V. Davydovskaya

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:

Краснов Владимир Сергеевич, к.м.н., доцент, доцент кафедры неврологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8; <https://orcid.org/0000-0002-9769-447X>; krasnov_volod@mail.ru

Абрамова Мария Павловна, врач-невролог, Санкт-Петербургский городской центр рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний, Городская клиническая больница №31; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Динамо, д. 3; <https://orcid.org/0000-0001-7081-8455>; maria.p.abramova@gmail.com

Бакалова Марина Анатольевна, к.м.н., врач-невролог кабинета рассеянного склероза консультативной поликлиники, Воронежская областная клиническая больница №1; 394066, Россия, Воронеж, Московский проспект, д. 151; <https://orcid.org/0009-0005-9123-6098>; bakalova-marina@mail.ru

Безводинских Александр Игоревич, врач-невролог неврологического отделения №1, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8; <https://orcid.org/0000-0003-2846-6411>; a.bezvodinskih@mail.ru

Бембеева Раиса Цеденкаевна, д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики имени академика Л.О. Бадаляна Института нейронаук и нейротехнологий, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117513, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; врач-невролог, Российская детская клиническая больница – филиал Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова; 19571, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 117; <https://orcid.org/0000-0002-4373-4747>; dr.bembeeva@yandex.ru

Гасанова Заира Шахбановна, руководитель кабинета рассеянного склероза, врач-невролог консультативной поликлиники, Республиканская клиническая больница имени А.В. Вишневского; 367008, Россия, Республика Дагестан, Махачкала, ул. Ляхова, д. 47; <https://orcid.org/0009-0001-2819-7955>; gazaira@mail.ru

Евдошенко Евгений Петрович, к.м.н., руководитель, Санкт-Петербургский городской центр рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний, Городская клиническая больница №31; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Динамо, д. 3; <https://orcid.org/0000-0002-8006-237X>; e.evdoshenko@centrem.com

Жуковская Наталья Владимировна, к.м.н., заведующая неврологическим отделением для больных острым нарушением мозгового кровообращения, Ленинградская областная клиническая больница; 194291, Россия, Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 45, корп. 2; ассистент кафедры медицинской реабилитации и спортивной медицины, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2; <https://orcid.org/0000-0002-7434-3044>; nataly.lokb@mail.ru

Заплахова Оксана Викторовна, врач-невролог, заведующая, Республиканский центр рассеянного склероза, Республиканская клиническая больница имени Г.Г. Куватова; 450005, Россия, Республика Башкортостан, Уфа, ул. Достоевского, д. 132; <https://orcid.org/0000-0001-6964-2720>; fm72@mail.ru

Иванова София Павловна, врач-невролог неврологического отделения, Липецкая областная клиническая больница; 398042, Россия, Липецк, ул. Московская, д. 6а; <https://orcid.org/0000-0003-4675-1902>; sofi_ivanova89@mail.ru

Игнатъева Ольга Сергеевна, врач-невролог, Новгородская областная клиническая больница; 173008, Россия, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14; <https://orcid.org/0009-0005-8287-1399>; moushche@mail.ru

Касаткин Дмитрий Сергеевич, д.м.н., доцент, профессор кафедры нервных болезней с медицинской генетикой и нейрохирургией, Ярославский государственный медицинский университет; 150000, Россия, Ярославль, ул. Революционная, д. 5; <https://orcid.org/0000-0002-4769-4113>; dkasatkin@gmail.com

Коробко Денис Сергеевич, к.м.н., врач-невролог, заведующий центром, Областной центр рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний нервной системы, Государственная Новосибирская областная клиническая больница; 630087, Россия, Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д. 130; ассистент кафедры неврологии, Новосибирский государственный медицинский университет; 630091, Россия, Новосибирск, Красный проспект, д. 52; <https://orcid.org/0000-0002-7938-3782>; Denis.s.korobko@gmail.com

Кривомлина Елена Владимировна, врач-невролог неврологического отделения, Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 имени профессора С.В. Очаповского; 350086, Россия, Краснодар, ул. 1 Мая, д. 167; <https://orcid.org/0009-0004-3190-2653>; krivomlinaelena@gmail.com

Куштынова Валентина Евгеньевна, к.м.н., ассистент кафедры неврологии и нейрохирургии, Смоленский государственный медицинский университет; 214019, Россия, Смоленск, ул. Крупской, д. 28; <https://orcid.org/0000-0003-2597-9887>; valia.nikitenkova@mail.ru

Лебедев Валерий Михайлович, заведующий отделением неврологии, младший научный сотрудник, Институт мозга человека имени Н.П. Бехтерева Российской академии наук; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 9; <https://orcid.org/0000-0002-3358-5768>; lebedevvaleriy@bk.ru

Нилов Алексей Иванович, заведующий – врач-невролог консультативно-диагностического отделения неврологии, Самарская областная клиническая больница имени В.Д. Середавина; 443095, Россия, Самара, ул. Ташкентская, д. 159; <https://orcid.org/0000-0003-4489-3800>; nilovai@nilovai.ru

Новикова Екатерина Сергеевна, врач-невролог кабинета орфанных заболеваний клинко-диагностического центра, младший научный сотрудник отделения неврологии, Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского; 129110, Россия, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2; <https://orcid.org/0000-0001-6004-9111>; novikova.ekserg@yandex.ru

Рыбина Елена Валерьевна, к.м.н., врач-невролог неврологического отделения, Липецкая областная клиническая больница; 398042, Россия, Липецк, ул. Московская, д. 6а. <https://orcid.org/0009-0001-2208-4124>; lenaproschina@rambler.ru

Соколова Азалия Айсаровна, к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийский АО – Югра, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; врач-невролог, заведующая Окружным центром рассеянного склероза, Окружная клиническая больница; 628012, Россия, Ханты-Мансийский АО – Югра, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; <https://orcid.org/0000-0001-5258-0017>; sokolovaaz@mail.ru

Стрекнев Андрей Геннадьевич, к.м.н., врач-невролог, руководитель Саратовского городского консультативно-методического кабинета по рассеянному склерозу, Саратовская городская клиническая больница №9; 410031, Россия, Саратов, ул. Большая Горная, д. 43; <https://orcid.org/0009-0000-7361-9814>; agstreknev@yandex.ru

Сутормин Максим Викторович, главный внештатный специалист-невролог Министерства здравоохранения Российской Федерации по Центральному федеральному округу, главный внештатный специалист-невролог Министерства здравоохранения Московской области, руководитель службы неврологии и реабилитации, Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского; 129110, Россия, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2; <https://orcid.org/0009-0004-8742-6182>; nevrokgb@yandex.ru

Токарева Елена Романовна, к.м.н., заведующая базовой кафедрой многопрофильной клинической подготовки, Ордена Трудового Красного Знамени Медицинский институт имени С.И. Георгиевского, Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского; 295007, Россия, Республика Крым, Симферополь, проспект Академика Вернадского, д. 4; главный специалист-невролог Департамента здравоохранения г. Севастополя, медицинский работник, заведующая отделением специализированной медицинской помощи, филиал №2 имени Даши Севастопольской, Севастопольская городская больница №1 имени Н.И. Пирогова; 295007, Россия, Республика Крым, Севастополь, ул. Адмирала Октябрьского, д. 19; <https://orcid.org/0000-0002-5221-097X>; Ttollii@yandex.ru

Хачанова Наталья Валерьевна, к.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117513, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; врач-невролог межкрупного отделения рассеянного склероза, Городская клиническая больница №24; 127015, Россия, Москва, Писцовая ул., д. 10; <https://orcid.org/0000-0002-4943-4630>; voroba.nat@mail.ru

Черепянский Максим Сергеевич, заместитель главного врача – руководитель регионального сосудистого центра, Коми республиканская клиническая больница; 167004, Россия, Республика Коми, Сыктывкар, ул. Пушкина, д. 114; <https://orcid.org/0000-0002-3514-8676>; mtcherepyanskiy@yandex.ru

Шумилина Мария Васильевна, к.м.н., заведующая амбулаторно-консультативным отделением Санкт-Петербургского городского центра рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний, Городская клиническая больница №31; 197110, Россия, Санкт-Петербург, проспект Динамо, д. 3; доцент кафедры неврологии, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8; <https://orcid.org/0000-0001-7439-2690>; m.shumilina@centrem.com

Юрченко Юлия Николаевна, к.м.н., врач-невролог кабинета рассеянного склероза, медицинский центр «Мой доктор»; 241019, Россия, Брянск, ул. Красноармейская, д. 100; <https://orcid.org/0000-0001-6200-5593>; lichenko@list.ru

Давыдовская Мария Вафаевна, д.м.н., заместитель директора по науке, Научно-практический центр клинко-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области; 143403, Россия, Московская обл., Красногорск, ул. Карбышева, д. 4а; врач-невролог межкрупного отделения рассеянного склероза, Городская клиническая больница №24; 127015, Россия, Москва, Писцовая ул., д. 10; <https://orcid.org/0000-0002-8294-0893>; mdavydovskaya@gmail.com

Information about the authors:

Vladimir S. Krasnov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Associate Professor of the Neurology Department, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-9769-447X>; krasnov_volod@mail.ru

Maria P. Abramova, Neurologist, Saint Petersburg City Center for Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases, City Clinical Hospital No. 31; 3, Dynamo Ave., St Petersburg, 197110, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-7081-8455>; maria.p.abramova@gmail.com

Marina A. Bakalova, Cand. Sci. (Med.), Neurologist of the Multiple Sclerosis Department of the Outpatient Clinic, Voronezh Regional Clinical Hospital No. 1; 151, Moskovskiy Ave., Voronezh, 394066, Russia; <https://orcid.org/0009-0005-9123-6098>; bakalova-marina@mail.ru

Alexander I. Bezvodinskikh, Neurologist of the First Neurology Department, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-2846-6411>; a.bezvodinskikh@mail.ru

Raisa Ts. Bembeeva, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Neurology, Neurosurgery and Medical Genetics named after L.O. Badalyan, Institute of Neurosciences and Neurotechnologies, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Pediatric Neurologist, Russian Children's Clinical Hospital, Pirogov Russian National Research Medical University; 117, Leninsky Ave., Moscow, 119571, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-4373-4747>; dr.bembeeva@yandex.ru

Zaira S. Gasanova, Head of the Multiple Sclerosis Center, Neurologist of the Outpatient Clinic, Vishnevsky Republican Clinical Hospital; 47, Lyakhov St., Republic of Dagestan, Makhachkala, 367008, Russia; <https://orcid.org/0009-0001-2819-7955>; gazaira@mail.ru

Evgeniy P. Evdoshenko, Cand. Sci. (Med.), Director of the Saint Petersburg City Center for Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases, City Clinical Hospital No. 31; 3, Dynamo Ave., St Petersburg, 197110, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-8006-237X>; e.evdoshenko@centrem.com

Natalia V. Zhukovskaya, Cand. Sci. (Med.), Head of the Neurology Department for Stroke Patients, Leningrad Regional Clinical Hospital; 45, Bldg. 2, Lunacharsky St., St Petersburg, 194291, Russia; Assistant of the Department of Medical Rehabilitation and Sports Medicine, Saint Petersburg State Pediatric Medical University; 2, Litovskaya St., St Petersburg, 194100, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-7434-3044>; nataly.lokb@mail.ru

Oksana V. Zaplakhova, Neurologist, Head of the Republican Center Multiple Sclerosis, Kuvatov Republican Clinical Hospital; 132, Dostoevsky St., Ufa, Republic of Bashkortostan, 450005, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-6964-2720>; fim72@mail.ru

Sofya P. Ivanova, Neurologist of the Neurology Department, Lipetsk Regional Clinical Hospital; 6а, Moskovskaya St., Lipetsk, 398042, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-4675-1902>; sofi_ivanova89@mail.ru

Olga S. Ignateva, Neurologist, Novgorod Regional Clinical Hospital; 14, Pavel Levitt St., Velikiy Novgorod, 173008, Russia; <https://orcid.org/0009-0005-8287-1399>; moushche@mail.ru

Dmitry S. Kasatkin, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Professor of the Department of Nervous Diseases with Medical Genetics and Neurosurgery, Yaroslavl State Medical University; 5, Revolutsionnaya St., Yaroslavl, 150000, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-4769-4113>; dskasatkin@gmail.com

Denis S. Korobko, Cand. Sci. (Med.), Head of Center, Neurologist of Regional Center for Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases of the Nervous System, Novosibirsk State Regional Clinical Hospital; 130, Nemirovich-Danchenko St., Novosibirsk 630087, Russia; Associate of Neurology Department, Novosibirsk State Medical University; 52, Krasny Ave., Novosibirsk, 630091, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-7938-3782>; Denis.s.korobko@gmail.com

Elena V. Krivomlina, Neurologist of the Neurological Department, Scientific Research Institute – Regional Clinical Hospital No. 1 named after Professor S.V. Ochapovsky; 167, 1st May St., Krasnodar, 350086, Russia; <https://orcid.org/0009-0004-3190-2653>; krivomlinaelena@gmail.com

Valentina E. Kushtynova, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor of the Neurology and Neurosurgery, Smolensk State Medical University; 28, Krupskaya St., Smolensk, 214019, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-2597-9887>; valia.nikitenkova@mail.ru

Valeriy M. Lebedev, Junior Research Fellow, Head of the Department of Neurology, Bechtereva Institute of the Human Brain of the Russian Academy of Sciences; 9, Akademik Pavlov St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-3358-5768>; lebedevvaleriy@bk.ru

Aleksej I. Nilov, Neurologist, Head of the Consultative and Diagnostic Department of Neurology, Samara Regional Clinical Hospital named after V.D. Seredavin; 159, Tashkentskaya St., Samara, 443095, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-4489-3800>; nilovai@nilovai.ru

Ekaterina S. Novikova, Neurologist of the Orphan Diseases Department of the Clinical Diagnostic Center, Junior Research Scientist, Moscow Regional Research and Clinical Institute ("MONIKI"); 61/2, Shchepkin St., Moscow 129110, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-6004-9111>; novikova.ekserg@yandex.ru

Elena V. Rybina, Cand. Sci. (Med.), Associate Neurologist of the Neurology Department, Lipetsk Regional Clinical Hospital; 6a, Moskovskaya St., Lipetsk, 398042, Russia; <https://orcid.org/0009-0001-2208-4124>; lenaproskina@rambler.ru

Azaliya A. Sokolova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Hospital Therapy, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk AO – Yugra, Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; Neurologist, Head of the District Center for Multiple Sclerosis, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk AO – Yugra, Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-5258-0017>; sokolovaaz@mail.ru

Andrey G. Streknev, Cand. Sci. (Med.), Neurologist, Head of the Saratov City Consultative and Methodological Center for Multiple Sclerosis, Saratov City Clinical Hospital No. 9; 43, Bolshaya Gornaya St., Saratov, 410031, Russia; <https://orcid.org/0009-0000-7361-9814>; agstreknev@yandex.ru

Maxim V. Sutormin, Chief Neurologist of the Ministry of Health of the Russian Federation for the Central Federal District, Chief Neurologist of the Ministry of Health of the Moscow Region, Head of the Neurology and Rehabilitation Service, Moscow Regional Research and Clinical Institute ("MONIKI"); 61/2, Shchepkin St., Moscow, 129110, Russia; <https://orcid.org/0009-0004-8742-6182>; nevrokgb@yandex.ru

Elena R. Tokareva, Cand. Sci. (Med.), Head of the Basic Department of Multidisciplinary Clinical Training, Multidisciplinary Clinical Training of the Order of the Red Banner of Labor of the Medical Institute named after S.I. Georgievsky, Crimean Federal University named after V.I. Vernadsky; 4, Vernadskogo Ave., Simferopol, Republic of Crimea, 295007, Russia; Chief Specialist Neurologist of the Department of Health of the city of Sevastopol, Medical Worker, Head of the Department of Specialized Medical Care, branch No. 2 named after Dasha Sevastopolskaya, Sevastopol City Hospital No. 1 named after N.I. Pirogov; 19, Admiral Oktyabrsky St., Sevastopol, 295007, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-5221-097X>; Ttollii@yandex.ru

Natalia V. Khachanova, Cand. Sci. (Med.), Professor of the Department of Neurology, Neurosurgery and Medical Genetics, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117513, Russia; Neurologist of the Interdistrict Department of Multiple Sclerosis, City Clinical Hospital No. 24, Moscow Healthcare Department; 10, Pistcovaya St., Moscow, 127015, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-4943-4630>; voroba.nat@mail.ru

Maksim S. Cherepyansky, Deputy Chief Physician – Head of the Regional Vascular Center, Komi Republican Clinical Hospital; 114, Pushkin St., Syktyvkar, Republic of Komi, 167004, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-3514-8676>; mcherepyanskiy@yandex.ru

Maria V. Shumilina, Cand. Sci. (Med.), Head of the Outpatient Department of the Saint-Petersburg City Center for Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases, City Clinical Hospital No. 31; 3, Dynamo Ave., St Petersburg, 197110, Russia; Associate Professor of the Neurology Department, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-7439-2690>; m.shumilina@centremms.com

Yulia N. Yurchenko, Cand. Sci. (Med.), Neurologist of the Office of Multiple Sclerosis, Medical Center My Doctor; 100, Krasnoarmeyskaya St., Bryansk, 241019, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-6200-5593>; lichenko@list.ru

Maria V. Davydovskaya, Dr. Sci. (Med.), Deputy Director of the Science of the Clinical and Economic Analysis Scientific-Practical Center of the Moscow Region Healthcare Ministry; 4a, Karbyshev St., Krasnogorsk, 143403, Russia; Neurologist of the Interdistrict Department of Multiple Sclerosis, City Clinical Hospital No. 24, Moscow Healthcare Department; 10, Pistcovaya St., Moscow 127015, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-8294-0893>; mdavydovskaya@gmail.com