

Применение сипонимода в реальной клинической практике в России
Image



Применение сипонимода в реальной клинической практике в России¹

Представляем вам данные наблюдательного ретроспективного исследования **EMBOSES** по применению сипонимода² у 606 пациентов с ВПРС в условиях РКП. Набор пациентов осуществлялся в 11 центрах рассеянного склероза в России в период с апреля по сентябрь 2024 года.

Характеристики пациентов:

- Средний возраст 49,5 лет
- 76,4% пациентов с ВПРС без обострений
- Медиана РШСИ 5.5 баллов
- 91,4% пациентов ранее получали ПИТРС
- У 77,6% предшествующий ПИТРС был не эффективен

Image



*к медленным метаболизаторам относят генотипы *2*3 и 3*3; генотип 3*3 является противопоказанием к назначению сипонимода, тогда как для пациентов с генотипом *2*3 сипонимод может быть назначен в дозировке 1 мг.³

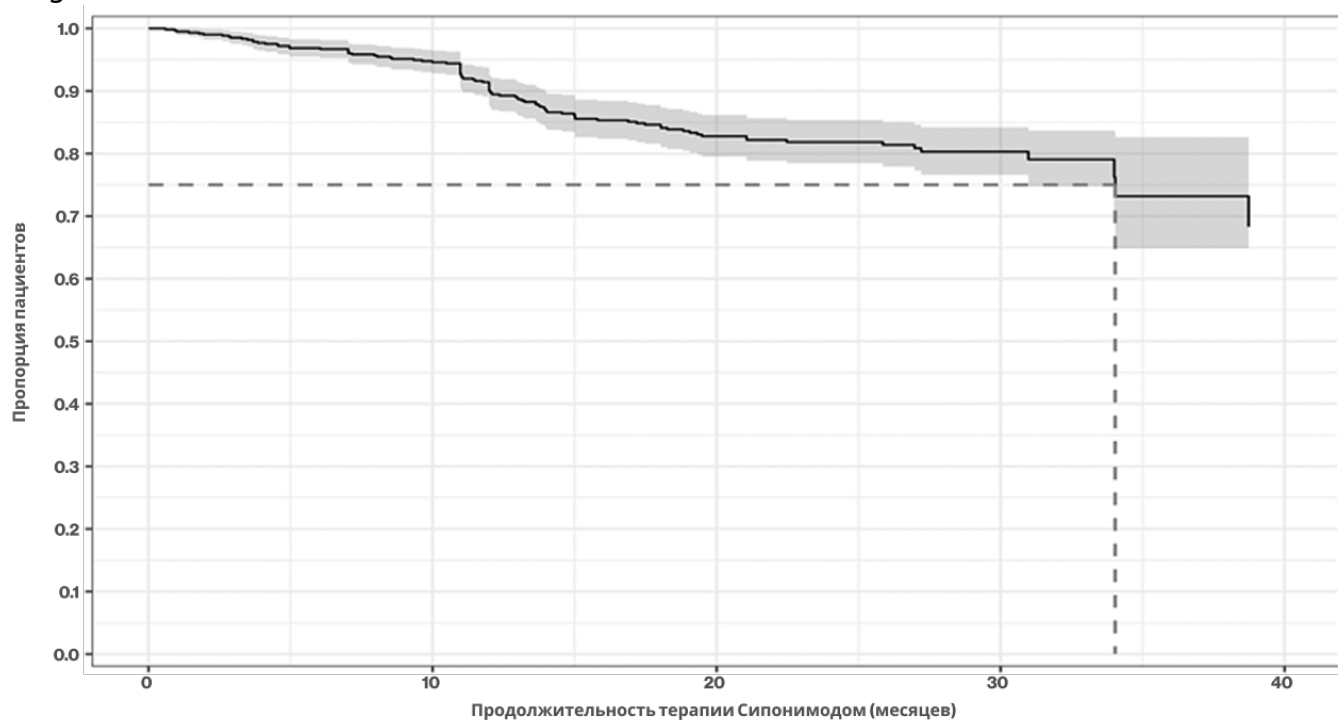
Результаты исследования:

1. Высокая приверженность к терапии:

- У 89,8% пациентов терапия продолжалась
- Основная причина отмены сипонимода — трудности с доступом/административная причина
- Риск первого прерывания или прекращения лечения** наступает через **34,03 месяца** [95% ДИ: ≥ 30.98 месяцев] у 25% пациентов

Кривая Каплана-Мейера для длительности терапии сипонимодом

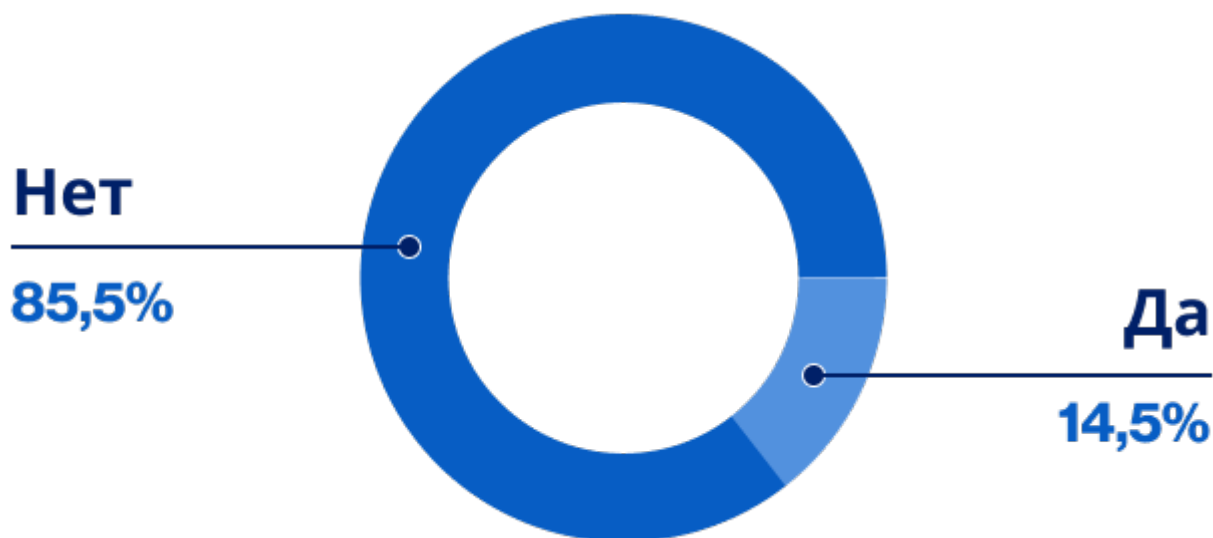
Image



2. Стабильность в отношении прогрессирования инвалидизации

- У 85,5% пациентов отсутствовало бм-ППИ⁹ за весь период наблюдения

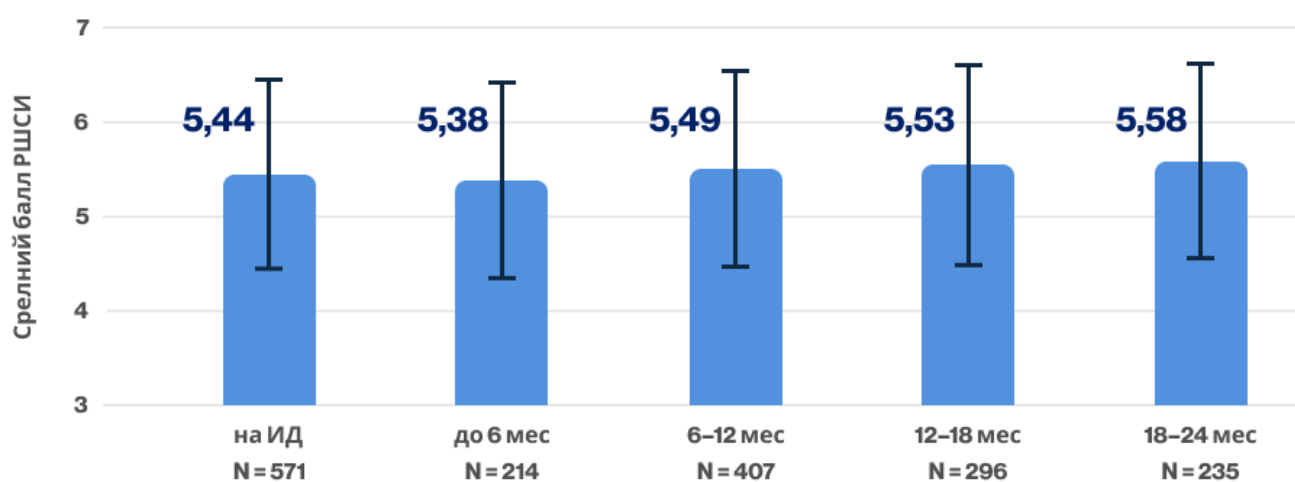
Image



- Незначительное изменение РШСИ в течение 2-х лет терапии

Динамика среднего значения РШСИ на фоне терапии сипонимодом

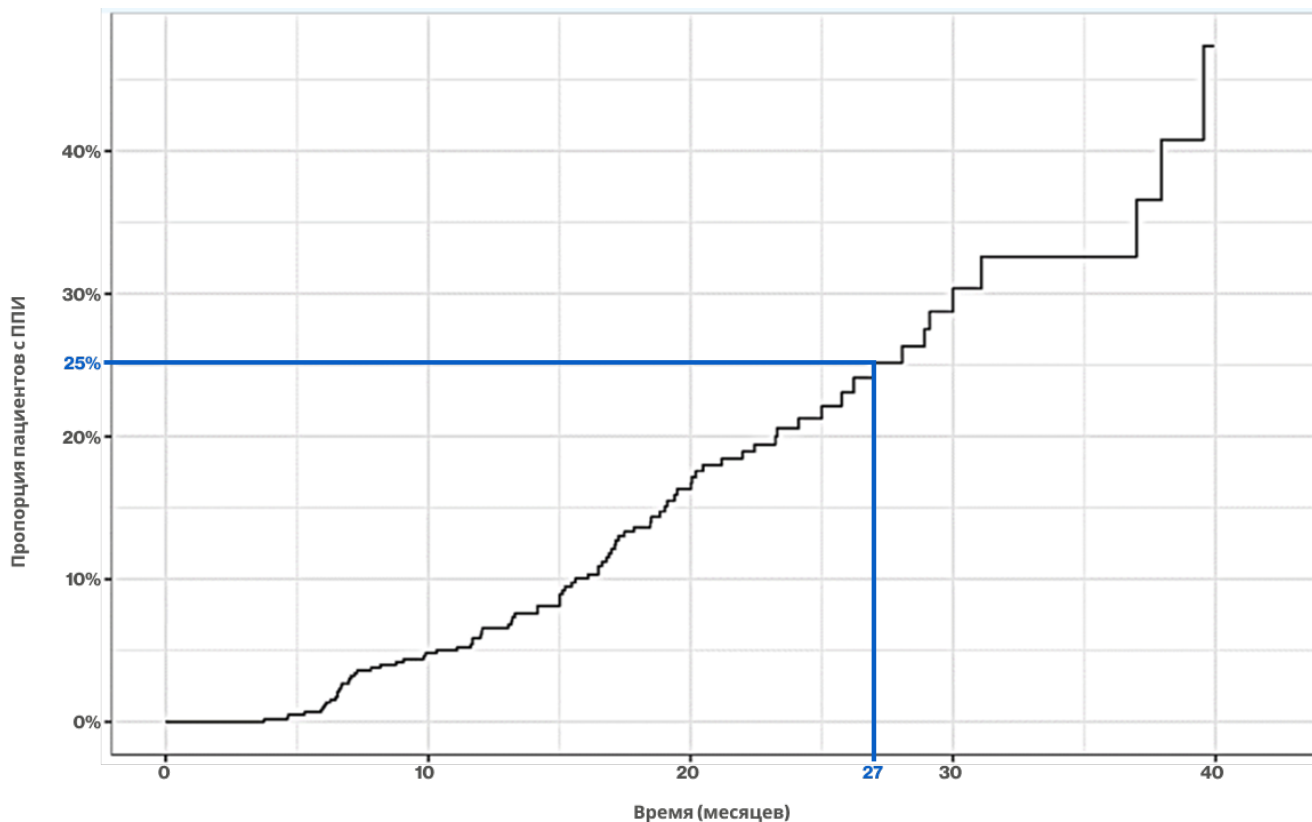
Image



- Риск возникновения **6м-ППИ** наступает **через 27 месяцев** терапии [95% ДИ: 24-38 месяцев] у 25% пациентов**, что согласуется с данными, полученными в исследовании EXPAND.⁴

Кривая Каплана-Мейера для 6м-ППИ

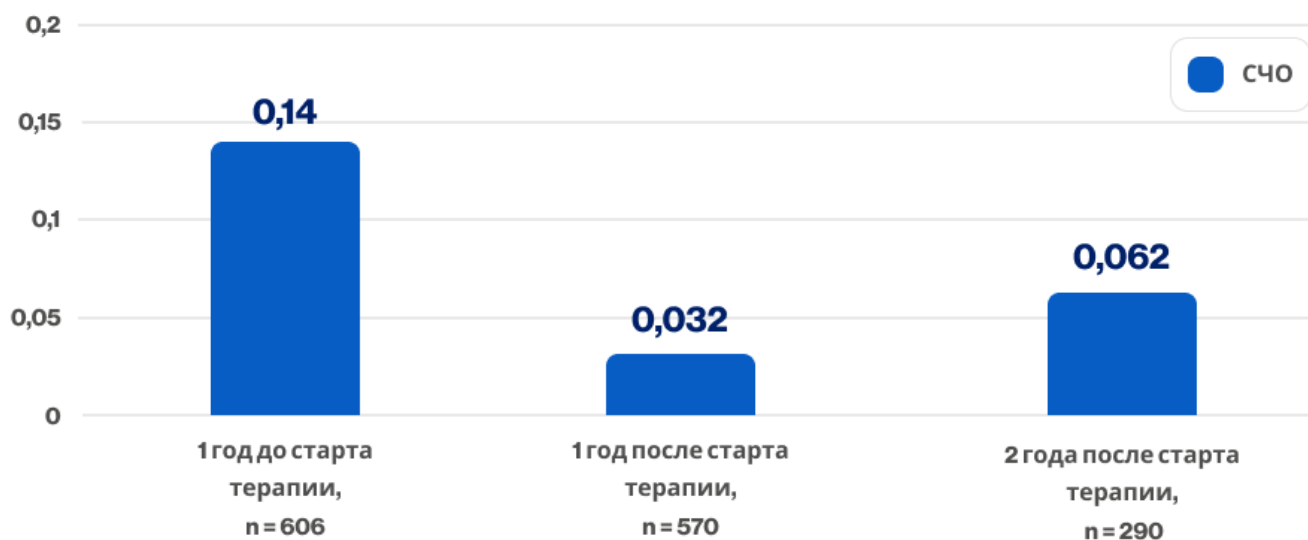
Image



3. Снижение воспалительной активности при ВПРС

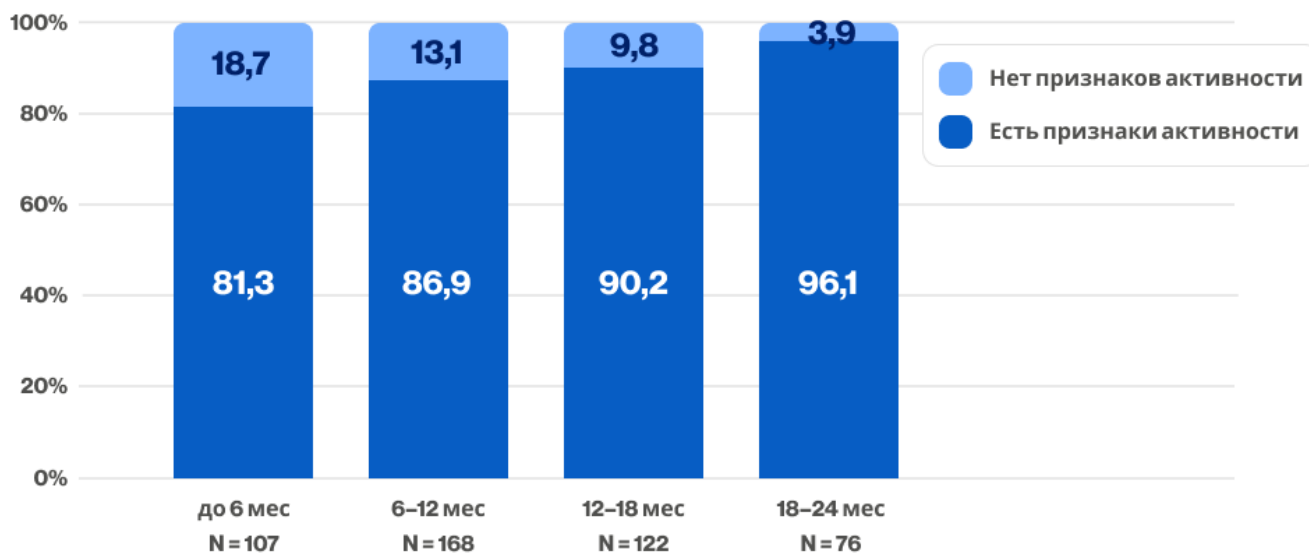
- Снижение СЧО на 77% через год терапии

Image



- Отсутствие контрастных очагов на МРТ через 2 года терапии
- Значительное снижение доли пациентов с признаками активности на МРТ

Image

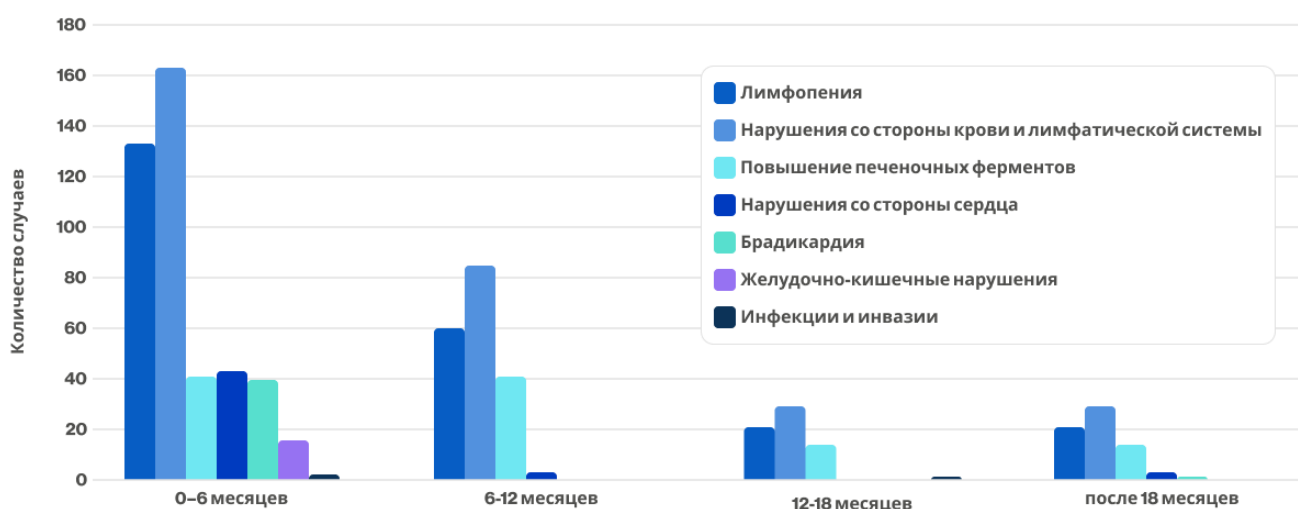


4. Благоприятный профиль безопасности, демонстрирующий снижение частоты НЯ с течением времени

- Самые частые НЯ: лимфопения, брадикардия, повышение печеночных ферментов
- Легкие НЯ — 70% всех случаев НЯ
- СНЯ — 3,3% всех НЯ
- Ни одного случая макулярного отека и новообразований
- В течение 2-х лет 1,7% пациентам препарат был отменен по причине НЯ

НЯ, связанные с сипонимодом и представляющие особый интерес в отношении модуляторов S1P-рецепторов

Image



**Длительность терапии сипонимодом до первого прерывания или прекращения и время до наступления бм-ППИ были рассчитаны методом Каплана-Мейера.

Материал предназначен для информационных целей. Не у всех пациентов будет отмечаться сходная клиническая картина или ответ на терапию.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:

EMBOSSSES - rEtrospective Multicenter oBservatiOnal Study Siponimod rEal-world Spms
ВПРС – Вторично-Прогрессирующий Рассеянный Склероз
РКП – Реальная клиническая практика
РШСИ – Расширенная Шкала Статуса Инвалидизации
ПИТРС – Препараты Изменяющие Течение Рассеянного Склероза
6м-ППИ - 6-месячное Подтвержденное Прогрессирование Инвалидизации
СЧО – Среднегодовая Частота Обострений
МРТ – Магнитно-Резонансная Томография
МРТ – Магнитно-Резонансная Томография
НЯ – Нежелательные Явления
СНЯ – Серьезные Нежелательные Явления
S1P – Sphingosine-1-Phosphate

Список литературы:

1. Давыдовская МВ и др. Применение сипонимода в реальной клинической практике в России. Медицинский совет. 2025;19(12):146–158. <https://doi.org/10.21518/ms2025-281>
2. ОХЛП и ЛВ препарата сипонимод ЛП-004355 доступны в Едином реестре лекарственных средств ЕАЭС по ссылке: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>; дата доступа 28.07.2025 и на сайте «Новартис в России» по ссылке: <https://www.novartis.com/about/products>; дата доступа 28.07.2025
3. Karnes JH, Rettie AE, Somogyi AA, Huddart R, Fohner AE, Formea CM, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2C9 and HLA-B Genotypes and Phenytoin Dosing: 2020 Update. Clin Pharmacol Ther. 2021;109(2):302-309. <https://doi.org/10.1002/cpt.2008>
4. Cree BAC, Arnold DL, Fox RJ, Gold R, Vermersch P, Benedict RH, et al. Long-term efficacy and safety of siponimod in patients with secondary progressive multiple sclerosis: Analysis of EXPAND core and extension data up to >5 years. Mult Scler. 2022;28(10):1591-1605. <https://doi.org/10.1177/13524585221083194>

11509738/SIP/DIG/09.2025/0

Теги

- Неврология
-

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/primenenie-siponimoda-v-realnoy-klinicheskoy-praktike-v-rossii>