

Удержание терапии и эффективность секукинумаба у пациентов с псориатическим артритом и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом: окончательные 5-летние результаты проспективного исследования реальной клинической практики

Image



# Удержание терапии и эффективность секукинумаба у пациентов с псориатическим артритом и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом: окончательные 5-летние результаты проспективного исследования реальной клинической практики

Источник: Kiltz U. et al. Secukinumab Retention and Effectiveness in Patients with Psoriatic Arthritis and Radiographic Axial Spondyloarthritis: 5-Year Final Results of a Prospective Real-World Study. Poster presented at the American College of Rheumatology (ACR) Convergence, Washington, D.C., United States, 14–19 November 2024. P2344.

## Введение

- **Секукинумаб** — это полностью человеческое моноклональное антитело, которое избирательно блокирует интерлейкин-17A (IL-17A), играющий ключевую роль в патогенезе псориатического артрита (PsA) и рентгенологически подтвержденного аксиального спондилоартрита (r-axSpA)<sup>1-2</sup>.
- **Секукинумаб** продемонстрировал долгосрочную эффективность и благоприятный профиль безопасности в многочисленных клинических испытаниях, охватывающих различные аспекты псориатической болезни<sup>3-8</sup>.
- **Данные реальной клинической практики** о долгосрочном применении секукинумаба дополняют результаты клинических исследований, предоставляя информацию о пациентах с разнообразными характеристиками в условиях

рутинной медицинской практики.

- **Исследование SERENA** (CAIN457A3403) — это неинтервенционное, проспективное исследование, проведенное в 19 странах, преимущественно европейских, с продолжительностью наблюдения до 5 лет у пациентов с умеренной или тяжелой хронической бляшечной формой псориаза, активным PsA или r-axSpA, которые получали секукинумаб в течение  $\geq 16$  недель до включения в исследование.
- **Представлены** окончательные 5-летние результаты по сохранению терапии и ее эффективности у пациентов с активным PsA или r-axSpA в рамках данного исследования.

## Цель

Image

**Представить окончательные 5-летние результаты по сохранению терапии и эффективности секукинумаба у пациентов с активным псориатическим артритом (PsA) или рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом (r-axSpA) в рамках исследования SERENA.**

## Методы

### Дизайн исследования и пациенты

- Дизайн исследования SERENA был опубликован ранее<sup>9</sup>.
- Исследование SERENA проводилось на 438 клинических площадках в 19 странах (рисунок 1)<sup>9-10</sup>.
- Пациенты с умеренной или тяжелой хронической бляшечной формой псориаза, активным PsA или r-axSpA получали лечение секукинумабом в течение  $\geq 16$  недель до включения в исследование<sup>9</sup>.
- Данные собирались как ретроспективно, так и проспективно<sup>9</sup>.

**Рисунок 1.** Страны-участники исследования SERENA.

Image



## Дизайн исследования и пациенты

- Уровень удержания терапии секукинумабом на 1-м, 2-м, 3-м, 4-м и 5-м году наблюдения.
- Оценка эффективности включала:
  - Подсчет опухших суставов (SJC) и болезненных суставов (TJC) у пациентов с PsA.
  - Глобальную оценку активности заболевания пациентом (PtGA) с использованием числовой рейтинговой шкалы ( $NRS \leq 2$ ).
  - Индекс активности болезни при анкилозирующем спондилите (BASDAI) у пациентов с r-axSpA на протяжении 5 лет.

## Статистический анализ

- Уровень удержания терапии секукинумабом был рассчитан с использованием оценок Каплана-Мейера для пропорции пациентов, продолжающих лечение на 1, 2, 3, 4 и 5 годах наблюдения.
- Описание эффективности основано на данных, полученных непосредственно.

## Результаты

### Демографические и исходные характеристики

- Всего в анализ были включены 522 пациента с PsA и 474 пациента с r-axSpA.
- Средний возраст участников на момент включения составил:
  - 52,5 года в группе PsA,
  - 46,5 года в группе r-axSpA.
- Мужчины составили:
  - 44,8% в группе PsA,
  - 60,5% в группе r-axSpA.
- Дополнительные исходные характеристики представлены в Таблице 1.
- До включения в исследование пациенты получали лечение секукинумабом в среднем в течение 1 года.

**Таблица 1.** Демографические и исходные характеристики.

Image

Характеристики	PsA (N = 522)	r-axSpA (N = 474)
Возраст (годы), среднее ± стандартное отклонение	52.5 ± 12.0	46.5 ± 11.8
Мужчины, n (%)	234 (44.8)	287 (60.5)
Вес (кг), среднее ± стандартное отклонение	83.6 ± 17.6	80.4 ± 16.9
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> ), среднее ± стандартное отклонение	28.7 ± 5.5	27.0 ± 5.0
Европейская раса, n (%)	491 (94.1)	446 (94.1)
Время с момента постановки диагноза (годы), среднее ± стандартное отклонение	8.6 ± 7.4	9.8 ± 9.5
<b>Предшествующая терапия биологическими препаратами до начала лечения секукинумабом, n (%)</b>		
Без биологических препаратов	164 (31.4)	168 (35.4)
1 биологический препарат	147 (28.2)	142 (30.0)
2 биологических препарата	88 (16.9)	72 (15.2)
3 и более биологических препаратов	123 (23.6)	92 (19.4)

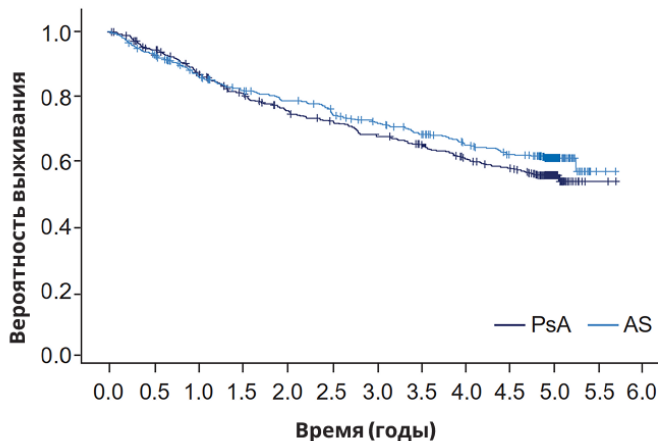
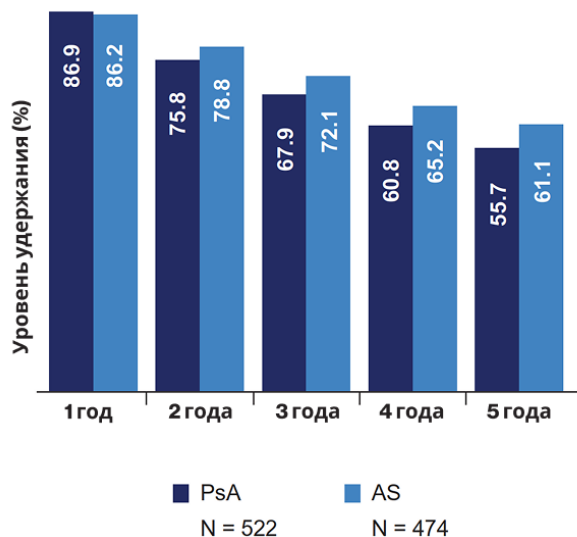
N — общее число пациентов в группе; n — число пациентов с характеристикой; PsA — псориатический артрит; r-axSpA — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит; SD — стандартное отклонение.

## Демографические и исходные характеристики

- После включения в исследование уровень удержания терапии оставался высоким на протяжении всех 5 лет наблюдения как в группах с PsA, так и с r-axSpA (Рисунок 2).

**Рисунок 2.** Оценка удержания терапии секукинумабом у пациентов с PsA и r-axSpA с 1-го по 5-й год (оценки Каплана-Мейера).

Image



Пациенты в группе риска

— PsA	522	483	437	400	370	351	328	311	283	266	123	2	0
— AS	474	431	391	364	348	326	308	288	266	248	131	2	0

PsA: псориатический артрит  
 r-axSpA: рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит

## Причины прекращения участия в исследовании

Наиболее распространенные причины прекращения терапии в группах PsA и r-axSpA:

- Отсутствие эффективности: 27,2% и 17,7% соответственно,
- Решение пациента: 11,9% и 8,6%,
- Утеря связи с пациентом: 5,7% и 6,1%,
- Нежелательные явления: 3,1% и 7,2%.

## Эффективность

Image

**Количество болезненных и опухших суставов у пациентов с PsA, а также показатели BASDAI и глобальной оценки активности заболевания (PtGA) у пациентов с r-axSpA оставались стабильными на протяжении 5 лет терапии секукинумабом (Таблица 2).**

**Таблица 2.** Эффективность секукинумаба у пациентов с PsA и r-axSpA с 1-го по 5-й год.

Image

Характеристики	PsA (N = 522)	r-axSpA (N = 474)
Возраст (годы), среднее ± стандартное отклонение	52.5 ± 12.0	46.5 ± 11.8
Мужчины, n (%)	234 (44.8)	287 (60.5)
Вес (кг), среднее ± стандартное отклонение	83.6 ± 17.6	80.4 ± 16.9
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> ), среднее ± стандартное отклонение	28.7 ± 5.5	27.0 ± 5.0
Европейская раса, n (%)	491 (94.1)	446 (94.1)
Время с момента постановки диагноза (годы), среднее ± стандартное отклонение	8.6 ± 7.4	9.8 ± 9.5
<b>Предшествующая терапия биологическими препаратами до начала лечения секукинумабом, n (%)</b>		
Без биологических препаратов	164 (31.4)	168 (35.4)
1 биологический препарат	147 (28.2)	142 (30.0)
2 биологических препарата	88 (16.9)	72 (15.2)
3 и более биологических препаратов	123 (23.6)	92 (19.4)

N — общее число пациентов в группе; n — число пациентов с характеристикой; PsA — псориатический артрит; r-axSpA — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит; SD — стандартное отклонение.

## Выводы

- **SERENA** — одно из крупнейших наблюдательных исследований, проведенных в Европе, которое собирало данные реальной клинической практики на протяжении 5 лет у пациентов с псориатическим артритом (PsA) и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом (r-axSpA).
- **Уровни удержания терапии были высокими**, а эффективность сохранялась на протяжении 5 лет лечения секукинумабом у пациентов с PsA и r-axSpA в условиях проспективного наблюдения реальной практики.

## Примечания:

**BASDAI** — индекс активности болезни при анкилозирующем спондилите;  
**BL** — исходный уровень;  
**CFB** — изменение по сравнению с исходным уровнем;  
**m** — число пациентов с имеющимися данными;  
**N** — общее число пациентов в группе;  
**n** — число пациентов с ответом;  
**NRS** — числовая рейтинговая шкала;  
**PtGA** — глобальная оценка активности заболевания пациентом;  
**SJC** — количество опухших суставов;  
**PsA** — псориатический артрит;  
**r-axSpA** — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит;  
**TJC** — количество болезненных суставов.

## Список литературы

1. Mease PJ, et al. N Engl J Med. 2015;373:1329-1339.
2. Baeten D, et al. N Engl J Med. 2015;373:2534-2548.
3. Thaci D, et al. J Am Acad Dermatol. 2015;73:400-409.
4. Langley RG, et al. N Engl J Med. 2014;371:326-338.
5. Bissonnette R, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Sep; 32(9):1507-1514.
6. Bagel J, et al. J Am Acad Dermatol. 2017;77(4):667-674.
7. Gottlieb AB, et al. Br J Dermatol. 2020;182(4):889-899.
8. McInnes IB, et al. Rheumatol. 2017;56:1993-2003.
9. Kiltz U, et al. Adv Ther. 2020;37(6):2865-2883.
10. Augustin M, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022;36(10):1796-1804.

---

## Теги

- Ревматология

---

## Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/rheumatology/axial-spondyloarthritis/treatment-retention-and-efficacy-of-secukinumab-in-patients-with-psoriatic-arthritis>