

Обзор перехода с окрелизумаба на офатумумаб пациентов с рассеянным склерозом



Обзор перехода с окрелизумаба на офатумумаб пациентов с рассеянным склерозом

Целью обзора было рассмотреть причины перехода пациентов с рассеянным склерозом (РС) с терапии окрелизумабом на офатумумаб в реальной клинической практике.

Ключевые моменты

1. Фармакологические различия

Image

Окрелизумаб — гуманизированное моноклональное антитело (мАт) к CD20-белку на поверхности В-лимфоцитов, вводится 600 мг внутривенно раз в 6 месяцев (экспозиционная годовая доза — 1200мг).

Image

Офатумумаб — полностью человеческое мАт, вводится 20 мг подкожно 1 раз в месяц (экспозиционная годовая доза — 240мг).

Image

Различаются по механизму действия: у офатумумаба преобладает комплемент-зависимая цитотоксичность (КЗЦ), у окрелизумаба — антителозависимая клеточная цитотоксичность (АЗКЦ).

Image

Различаются по распределению в организме после введения: офатумумаб, поскольку подкожное введение, через лимфатическую систему, окрелизумаб при инфузионном введении — через кровеносную систему.

2. Причины замены терапии в реальной клинической практике с

инфузионного, на препарат подкожного введения:

Объективные:

Image

Недостаточная эффективность (обострения на фоне терапии).

Image

Побочные эффекты (инфузионные реакции, гипогаммаглобулинемия).

Image

Феномен «ускользания» или «конца дозы» (wearing-off phenomenon):
устоляемость, когнитивные нарушения и сенсорные симптомы.

Субъективные:

Image

Невозможность регулярно посещать стационар для в/в инфузий.

3. Приведены клинические примеры

Приведены случаи пациентов, у которых наблюдались:

Image

✓ Обострения на фоне окрелизумаба.

✓ Тяжелые инфузионные реакции

✓ Феномен wearing-off на в/в терапии.

✓ Улучшение состояния после перехода на офатумумаб

4. Феномен wearing-off

- Отмечается у 30–60% пациентов.
- **Феномен «ускользания дозы» wearing-off phenomenon:** если ранее рассматривался, как психологический феномен, то на сегодняшний день опубликованы данные (I. Monteiro и соавт., 2024), что феномен **wearing-off** довольно часто встречается у пациентов, получающих лечение окрелизумабом, и отмечают наличие субклинической активности РС у таких пациентов. Более того, было показано, что феномен wearing-off объективно связан со снижением иммуномодуляции, более высоким уровнем Т-лимфоцитов и увеличением нейроаксонального повреждения, что свидетельствует о снижении ответа на терапию окрелизумабом.
- Часто становится причиной перехода на офатумумаб.

Выводы

Image

1

Замена окрелизумаба на офатумумаб может быть обоснована как медицинскими, так и субъективными и логистическими причинами.

2

Клиническое значение феномена «ускользания дозы», или *wearing-off phenomenon*, нуждается в уточнении, хотя, по данным, представляемым на международных конференциях, более 20% пациентов были вынуждены именно по этой причине переходить с окрелизумаба на офатумумаб.

3

При накоплении опыта можно будет сделать более точные выводы о причинах и последствиях этого феномена, влияющего на приверженность длительной терапии внутривенными анти-В-клеточными препаратами.

Инструкции, ОХЛП и ЛВ всех зарегистрированных по показанию РС в РФ препаратов доступны в Едином реестре лекарственных средств, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза на сайте <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> и на сайте ГРЛС <https://grls.minzdrav.gov.ru/> Дата доступа: 18.07.2025. а так же, для препарата Офатумумаб, на сайте «Новартис в России»: https://www.novartis.com/sites/novartis_ru/files/2022-10-25-Bonspri-20mg-SPCv0.1-full.pdf Дата доступа 18.07.2025

11509743/OFA/DIG/09.2025/0

Список литературы:

1. Бойко АН, Симанив ТО, Прокопьева ТА, Петров СВ, Мельников МВ. Замена окрелизумаба на офатумумаб: основные возможные причины по данным повседневной клинической практики. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.2025;17(3):92-97.

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/obzor-perehoda-s-okrelizumaba-na-ofatumumab-pacientov-s-rasseyannym-sklerozom>