

Новости 6-го конгресса РОКИРС 2025

Image



Новости 6-го конгресса РОКИРС 2025

Image

2–4 октября 2025 в Тюмени прошел Шестой Конгресс РОКИРС с международным участием «Рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания нервной системы».

Image

Конгресс объединил российских специалистов, врачей и исследователей для обсуждения современных подходов к диагностике и терапии РС и других демиелинизирующих заболеваний, а также перспектив развития нейронауки. В мероприятии приняли участие международные эксперты, включая проф. М.А. Сахраяна (Центр РС, Тегеранский университет), проф. Н. Дзина (Университет Кэйо, Токио), проф. А. Миллера (медцентр «Кармель», Хайфа) и проф. Р. Мило (Институт Вейцмана, Израиль), а также специалисты из Италии и Туниса.

1. На конгрессе профессор, д.м.н. А.Н. Бойко в своём выступлении обсудил терапию РС с применением анти-CD20 мАт сделав акцент на данные по эффективности и безопасности офатумумаба — первого высокоэффективного анти-CD20 препарата для самостоятельного подкожного введения:

- Самые эффективные ПИТРС* в отношении снижения относительного риска обострений в сравнении с плацебо¹: алемтузумаб, офатумумаб, натализумаб, окрелизумаб².
- Ключевые аспекты и клинические характеристики препарата офатумумаб^{3,4,5,6,7}:

Image



- Представлены данные долгосрочного применения препарата **офатумумаб** в **клинических исследованиях**^{8,9}:

Image

Эффективность	Безопасность
✓ При непрерывной терапии офатумумабом наблюдалось быстрое достижение NEDA-3 – более 80% пациентов ко 2-му году лечения. Высокая частота NEDA-3 сохранялась более 7 лет ✓ У пациентов, первоначально получавших терапию терифлуномид, частота достижения NEDA-3 быстро возрастала после перехода на офатумумаб ✓ К 7-му году терапии более 90% пациентов соответствовали критериям NEDA-3	✓ Длительное применение препарата офатумумаб не увеличивало риск серьезных инфекций ✓ Средние уровни IgG оставались стабильными до 7 лет лечения; средние уровни IgM снизились, но остались выше НГН ✓ Клинически значимой взаимосвязи между уровнями IgG/IgM < НГН и риском развития серьезных инфекций не выявлено ✓ За 6 лет лечения был один неподтвержденный случай оппортунистической инфекции; лечение офатумумабом не прерывалось, пациент полностью выздоровел. ✓ Частота злокачественных новообразований не увеличивалась с течением времени при лечении офатумумабом в течение 7 лет

2. Профессор, д.м.н. С.А. Сиверцева представила результаты наблюдательного исследования EMBOSSES, посвященного применению сипонимода в реальной клинической практике у пациентов с ВПРС в России, а также поделилась данными по опыту использования препарата у пациентов с ВПРС в странах Европы.

Наблюдательное исследование AMASIA, Германия¹²

- Уровень инвалидизации по шкале EDSS оставался стабильным в течение 18 мес независимо от возраста, степени инвалидизации и предшествующей терапии ПИТРС

- По всем трём разделам — эффективность, удобство и общая удовлетворённость — субъективная оценка терапии по опроснику TSQM-9 оставалась высокой и демонстрировала устойчивый рост в течение трёх лет наблюдения³.

Наблюдательное исследование Resyze, Испания¹⁴

- 82.8% пациентов без подтвержденного прогрессирования инвалидизации; 94.3% пациентов без обострений; 82.1% пациентов без радиологической активности
- Среди НЯ, представляющих особый интерес, наиболее частыми были инфекции -12,4 % и лимфопения** - 9,5 %

Наблюдательное исследование EMBOSSES¹⁵ по применению сипонимода в России

- у 85.5% пациентов отсутствовало бм-ППИ
- Среднее значение по шкале РШСИ оставалось стабильным в течение 2-х лет наблюдения
- Среднее значение по шкале РШСИ оставалось стабильным в течение 2-х лет наблюдения
- СЧО снизилась на 77% через год терапии сипонимодом
- Частота НЯ была наиболее высокой в первые 6 месяцев лечения и снижалась со временем
- Самые частые НЯ: лимфопения, повышение печеночных ферментов и брадикардия

3. Доклад профессора О.А. Быковой был посвящен перспективам и прогнозам в педиатрическом РС - ПРС

Image



Современная тенденция в выборе стартовой терапии при ПРС сместилась в сторону более эффективных ПИТРС.

1. **1**Канада, 2020 год²⁴

- • **41% - анти-В-клеточная терапия*****
- • 27% - финголимод
- • 20% - инъекционные ПИТРС 1 линии***

2. **2**США, 2016-2017²⁵

- • Инъекционные **ПИТРС 1ой линии*** - 48%** пациентов

3. **3**Новый” подход терапии ПРС – **ВЭ-ПИТРС*** как стандарт терапии**²⁶

В клинических рекомендациях 2025г пациентам с 10 до 18 лет с агрессивным РРС или резистентностью к ПИТРС рекомендованы финголимод и ряд **ВЭ-ПИТРС*** из класса моноклональных антител** по решению врачебной комиссии.⁷

* Прямых сравнительных клинических исследований анти-CD20 моноклональных антител не проводилось

** Учтена только лимфопения IV степени

*** Все препараты кроме интерферона бета-1а и финголимоды не зарегистрированы на территории РФ для лечения РС у пациентов моложе 18 лет

Данная информация носит научный характер в целях обмена научной информацией и не является способом продвижения фармацевтического продукта²

Список сокращений

- **EDSS** — Expanded Disability Status Scale;
- **IgG** — Иммуноглобулин G;
- **IgM** — Иммуноглобулин M;
- **NEDA-3** — No Evidence of Disease Activity – отсутствие активности заболевания по 3-м признакам: обострения, МРТ активность и прогрессирование инвалидизации;
- **6м-ППИ** — 6-ти месячное Подтвержденное Прогрессирование Инвалидизации;
- **Анти-CD20 мАт** — Анти-CD20 моноклональные антитела;
- **ВПРС** — Вторично-прогрессирующий Рассеянный Склероз;
- **ВЭ-ПИТРС** — Высоко Эффективные Препараты, Изменяющие Течение Рассеянного Склероза;
- **НГН** — Нижняя Граница Нормы;
- **НЯ** — Нежелательное Явление;
- **РОКИРС** — Российский Комитет Исследователей Рассеянного Склероза;
- **РРС** — Ремиттирующий Рассеянный Склероз;

- **РС** — Рассеянный склероз;
- **РФ** — Российская Федерация;
- **РШСИ** — Расширенная Шкала Статуса Инвалидизации;
- **ПИТРС** — Препараты, Изменяющие Течение Рассеянного Склероза;
- **ПРС** — Педиатрический Рассеянный Склероз;
- **СИ** — Серьезные Инфекции;
- **СЧО** — Среднегодовая Частота Обострений;
- **США** — Соединенные Штаты Америки.

1. Samjoo, et al. Efficacy classification of modern therapies in multiple sclerosis. J Comp Eff Res. 2021 Apr;10(6):495-507. <https://doi.org/10.2217/cer-2020-0267>
2. ОХЛП и ЛВ препаратов доступны в Едином реестре лекарственных средств ЕАЭС по ссылке: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>; дата доступа 16.10.2025
3. Бойко А.Н. Офатумумаб — новый препарат для лечения рассеянного склероза Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2021, т. 121, №7, вып. 2, с. 37-43 <https://doi.org/10.17116/jnevro202112107237>
4. ОХЛП и ЛВ препарата офатумумаб ЛП-№001332 доступны в Едином реестре лекарственных средств ЕАЭС по ссылке: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>; дата доступа 16.10.2025 и на сайте «Новартис в России» по ссылке: <https://www.novartis.com/about/products>; дата доступа 16.10.2025
5. Kjell-Morten Myhr, et al. B cell depletion in the treatment of multiple sclerosis. Expert Opinion on Biological Therapy. 2019;19:3,261-271 DOI: 10.1080/14712598.2019.1568407
6. Alvarez E, et al. Secondary hypogammaglobulinemia in patients with multiple sclerosis on anti-CD20 therapy: Pathogenesis, risk of infection, and disease management . Mult Scler Relat Disord. 2023;Sep 15;79:105009 <https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.105009>
7. Клинические рекомендации по рассеянному склерозу, 2025. Доступ на рубрикаторе клинических рекомендаций МЗ РФ по ссылке: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/739_2 дата доступа 16.10.2025
8. Hauser SL, et al. Continuous Ofatumumab Treatment for Up to 7 Years Shows a Favourable Safety and Efficacy Profile in People With Relapsing Multiple Sclerosis. Poster presented at 41st Congress of ECTRIMS, 2025. Дата доступа 16.10.2025 https://www.medcommshydhositing.com/ectrims2025/Posters/ECTRIMS_2025_ALITHIO_S7yr_Overall_population_P804_Poster.pdf
9. Ziemssen T, et al. Over 7 Years, the Risk of Serious Infections Remained Low With Long-Term Ofatumumab Treatment in People With Relapsing Multiple Sclerosis. Poster presented at 41st Congress of ECTRIMS, 2025. Дата доступа 16.10.2025 https://www.medcommshydhositing.com/ectrims2025/Posters/ECTRIMS_2025_LowRisk_ofseriousinfectionsOfa_P812_Poster.pdf
10. Wiendl H., et al. Long-Term Ofatumumab Treatment Over 6 Years Did Not Increase the Risk of Serious Infections. Poster P392 presented at ECTRIMS, 2024. <https://www.medcommshydhositing.com/MSKnowledgecenter/ectrims.html> Дата доступа 16.10.2025
11. 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 16.10.2025 и на сайте «Новартис в России» по ссылке: <https://www.novartis.com/about/products>; дата доступа 16.10.2025

12. Hoffmann O, et al. AMASIA study: Real world insights on the impact of early siponimod treatment on SPMS patients in Germany. Poster presentation at the American Academy of Neurology (AAN), April 22-27, 2023.
<https://www.medcommshydhosting.com/MSKnowledgecenter/aan.html> Дата доступа 16.10.2025
13. L. Leist et al. Treatment satisfaction and quality of life in SPMS Patients Treated with Siponimod in Germany – Interim Data from Real World Study AMASIA. Poster presented at ECTRIMS 2024, P1172
<https://www.medcommshydhosting.com/ectrims2024/index.html> Дата доступа 16.10.2025
14. Guevara CO, et al. Real world experience with siponimod in Active Secondary Progressive Multiple Sclerosis: Results of the RESYZE study. Poster presented at ECTRIMS 2024, P862 <https://www.medcommshydhosting.com/ectrims2024/index.html>
Дата доступа 16.10.2025
15. 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>.
16. Yamount B, et al. Consensus recommendations for the diagnosis and treatment of multiple sclerosis: 2019 revisions to the MENACTRIMS guidelines. Mult Scler Relat Disord. 2020 Jan;37:101459. d <https://doi.org/10.1016/j.msard.2019.101459>.
17. Parmar K, et al. Imaging Pediatric Multiple Sclerosis-Challenges and Recent Advances. Neuropediatrics. 2018;49:165-172. DOI: 10.1055/s-0038-1635123
18. Pfeifenbring S et al. Extensive acute axonal damage in pediatric multiple sclerosis lesions. Ann Neurol. 2015;77:655-667 DOI: 10.1002/ana.24364
19. Gorman MP, et al. Increased relapse rate in pediatric-onset compared with adult-onset multiple sclerosis Arch Neurol 2009;66:54–59;
<https://doi.org/10.1001/archneurol.2008.505>
20. Benson LA, et al. Elevated relapse rates in pediatric compared to adult MS persist for at least 6 years. Mult Scler Relat Disord. 2014; 3(2): 186–193,
<https://doi.org/10.1016/j.msard.2013.06.004>
21. Быкова В.А. и др. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(9 вып. 2):100–104. <https://doi.org/10.17116/jnevro2023123092100>
22. Renoux C, et al. Natural history of multiple sclerosis with childhood onset. N Engl J Med. 2007; 3 - 56(25): 2603–2613, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa067597>
23. Jafarpour S, et al. Delayed initiation of disease modifying therapy increases relapse frequency and motor disability in pediatric onset multiple sclerosis. Mult Scler Relat Disord. 2024 Jul;87:105669. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2024.105669>
24. Yearwood C, Wilbur C. Trends in the Epidemiology and Treatment of Pediatric-Onset Multiple Sclerosis in Alberta, Canada. J Child Neurol. 2023 Apr;38(5):321-328.
<https://doi.org/10.1177/08830738231176588>
25. Krysko KM, et al. Use of newer disease-modifying therapies in pediatric multiple sclerosis in the US. Neurology. 2018 Nov 6;91(19):e1778-e1787
<https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000006471>
26. Ghezzi, A. Old and New Strategies in the Treatment of Pediatric Multiple Sclerosis: A Personal View for a New Treatment Approach. Neurol Ther. 2024 Aug;13(4):949-963.
<https://doi.org/10.1007/s40120-024-00633-6>

Теги

- Неврология

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/novosti-6-go-kongressa-rokirs-2025>