

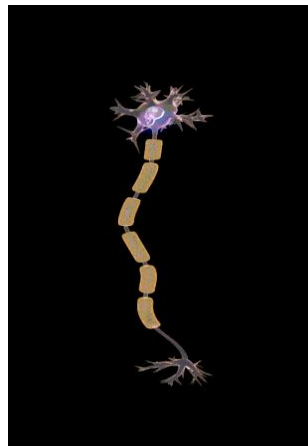
Рассеянный склероз и современные методы терапии



Центральная нервная система

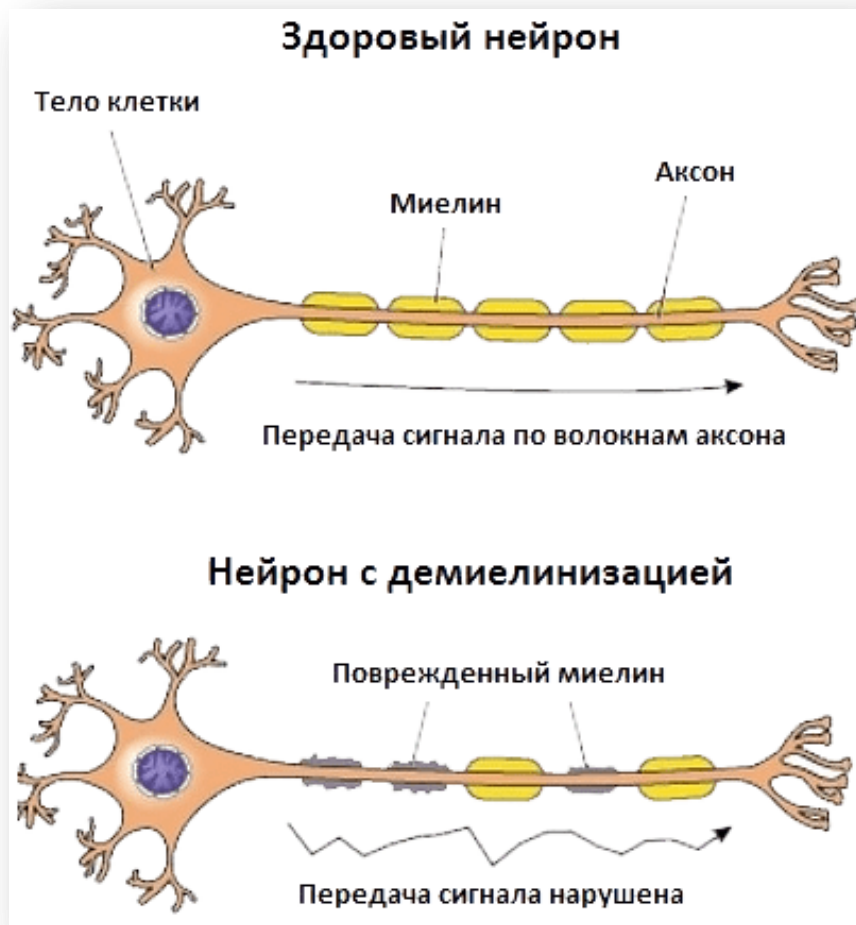


- Включает **головной и спинной мозг**
- Более 80 млрд нервных клеток-**нейронов**
- Генерация и **проведение нервных импульсов**
- **Контроль** двигательной функции, органов чувств, чувствительности, работы внутренних органов, когнитивных функций
- Передача нервного импульса осуществляется по миелиновой оболочке отростков нейронов (аксоны)



Рассеянный склероз

G35.0



Рассеянный склероз (РС) – это хроническое демиелинизирующее заболевание, в основе которого лежит комплекс аутоиммунновоспалительных и нейродегенеративных процессов, приводящих к множественному очаговому и диффузному поражению центральной нервной системы, следствием которого является инвалидизация пациентов и значительное снижение качества жизни.

Нервные волокна и миелин

При рассеянном склерозе разрушается миелиновый «футляр» нервных волокон, в результате чего нарушается скорость проведения нервного импульса.



Норма:

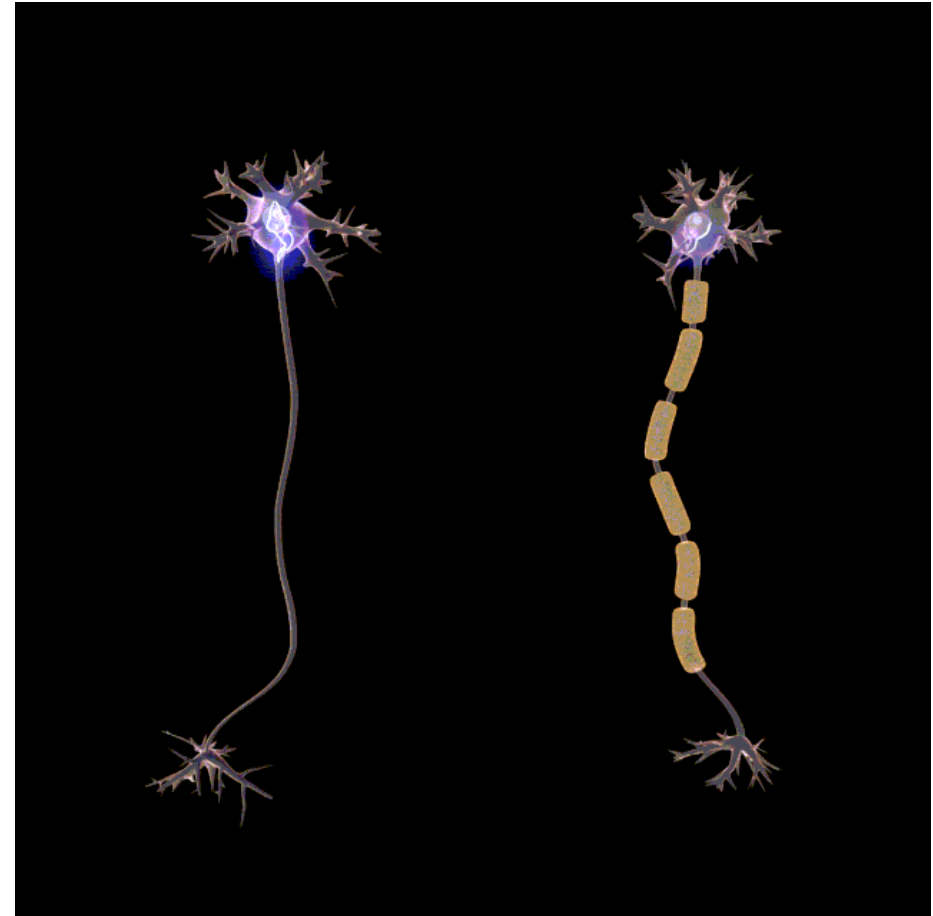


Рассеянный склероз:



Нервные волокна и миелин

При рассеянном склерозе разрушается миелиновый «футляр» нервных волокон, в результате чего нарушается скорость проведения нервного импульса.



Наиболее часто встречающиеся Симптомы РС



Нарушения зрения:

- ☞ нечеткость зрения, «пелена» перед глазами
- ☞ двоение



Нарушения координации:

- ☞ шаткость, неустойчивость при ходьбе
- ☞ тремор (дрожание) в конечностях
- ☞ головокружение



Нарушения функции тазовых органов:

- ☞ императивный характер мочеиспускания
- ☞ «ложные» позывы к мочеиспусканию или затрудненное мочеиспускание



Изменения чувствительности:

- ☞ пониженная или повышенная чувствительность
- ☞ онемение, покалывание
- ☞ иногда — боль (лицевая боль, боль в мышцах)



Синдром хронической усталости:

- ☞ общая усталость, возникающая без видимой причины или непропорционально предшествующим нагрузкам

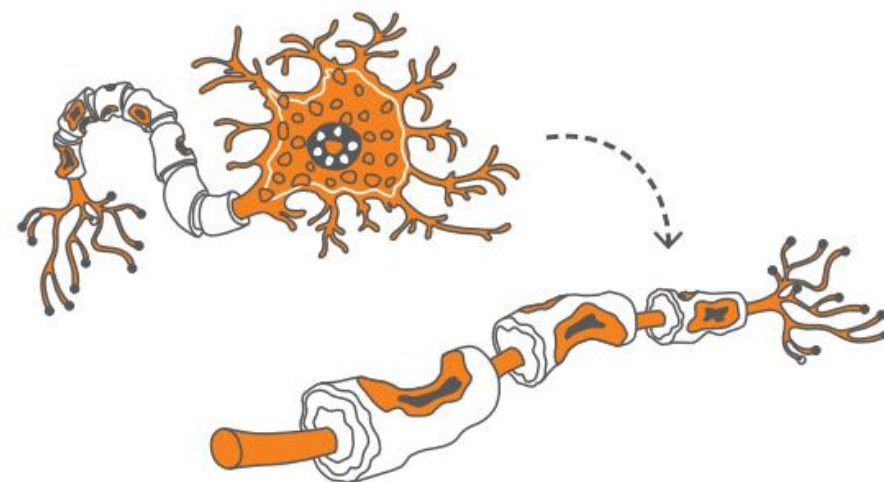
Два основных повреждающих компонента при РС – воспаление и нейродегенерация

1 Обострение

Наиболее хорошо при РС изучено воспаление. Именно с активацией воспалительного процесса в тканях головного мозга связывают обострение. Это происходит в связи с проникновением в ткани головного или спинного мозга аутоантител, которые воспринимают миелин ЦНС как нечто чужеродное, запуская воспалительный процесс и приводя к повреждению миелиновой оболочки. Т.е. появление неврологических симптомов в данном случае связано с воспалением в отдельных областях ЦНС.

2 Прогрессирование

Второй повреждающий компонент — **нейродегенеративный**. Происходит постепенная гибель нейронов и аксонов в головном и/или спинном мозге, что ведет к атрофии (уменьшению объема) мозга.



Рассеянный склероз: актуализация



- **80515 пациентов:** 98.2% - взр; 83.7% - трудоспособные
- Средний возраст дебюта – **30 лет**
- **ж/м – 3 к 1**



- **Рост заболеваемости :**
10% (2003-2008);
3,3% (2016-2017)

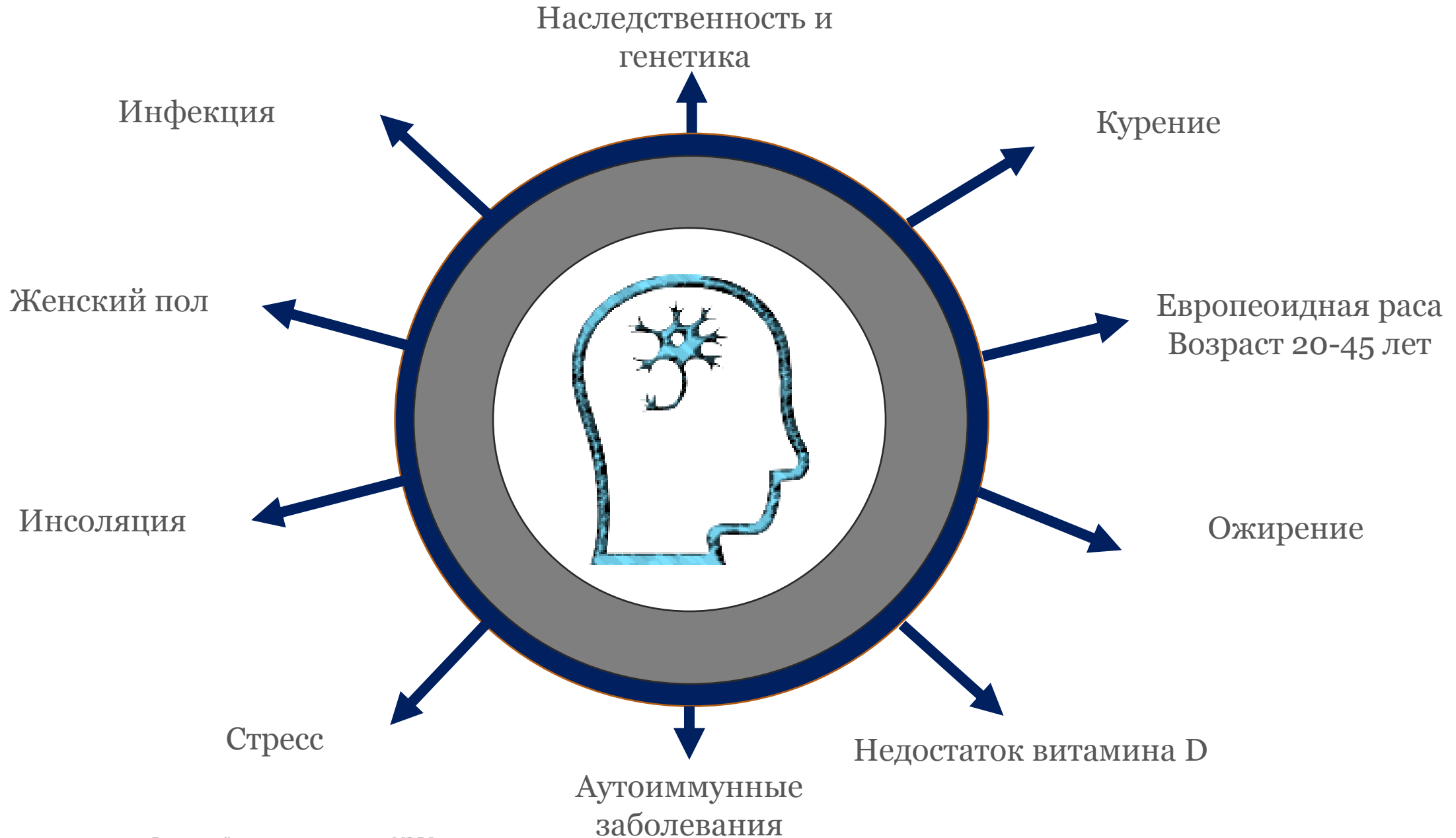


- **Инвалидизация:**
10 лет – 50% трудности с выполнением профессиональных обязанностей
15 лет – 50% трудности с самостоятельным передвижением
20 лет - проблемы с самообслуживанием



25% пациентов с РС задержка диагностики более 5 лет
10% - более 10 лет
Задержка в назначении ПИТРС до 3 лет

Рассеянный склероз: факторы риска



Рассеянный склероз: обострение/ремиссия

Обострение

Субъективные
и/или
объективные
СИМПТОМЫ

Длится свыше 24
часов

Отсутствует
лихорадка или
признаки
инфекционного
заболевания

Делится на:
легкое, средней
тяжести, тяжелое

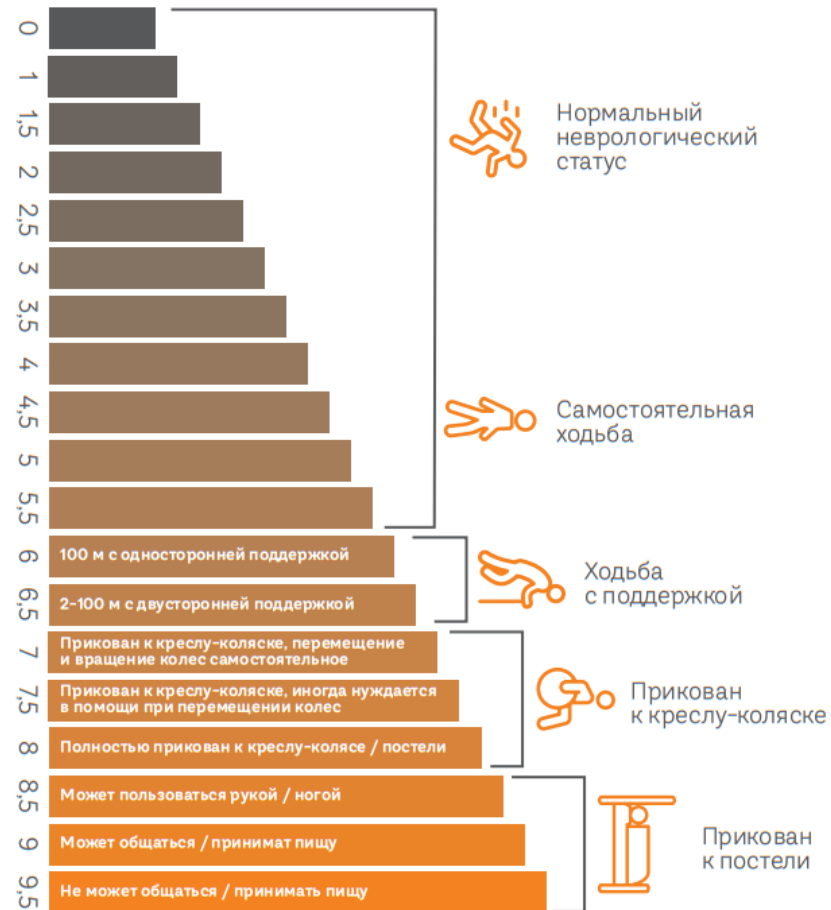
Ремиссия

Уменьшение
выраженности
или
исчезновение
СИМПТОМОВ

Длится более
24 часов

Более 30 дней
– стойкая
ремиссия

Оценка степени прогрессирования (инвалидизации) проводится по шкале EDSS



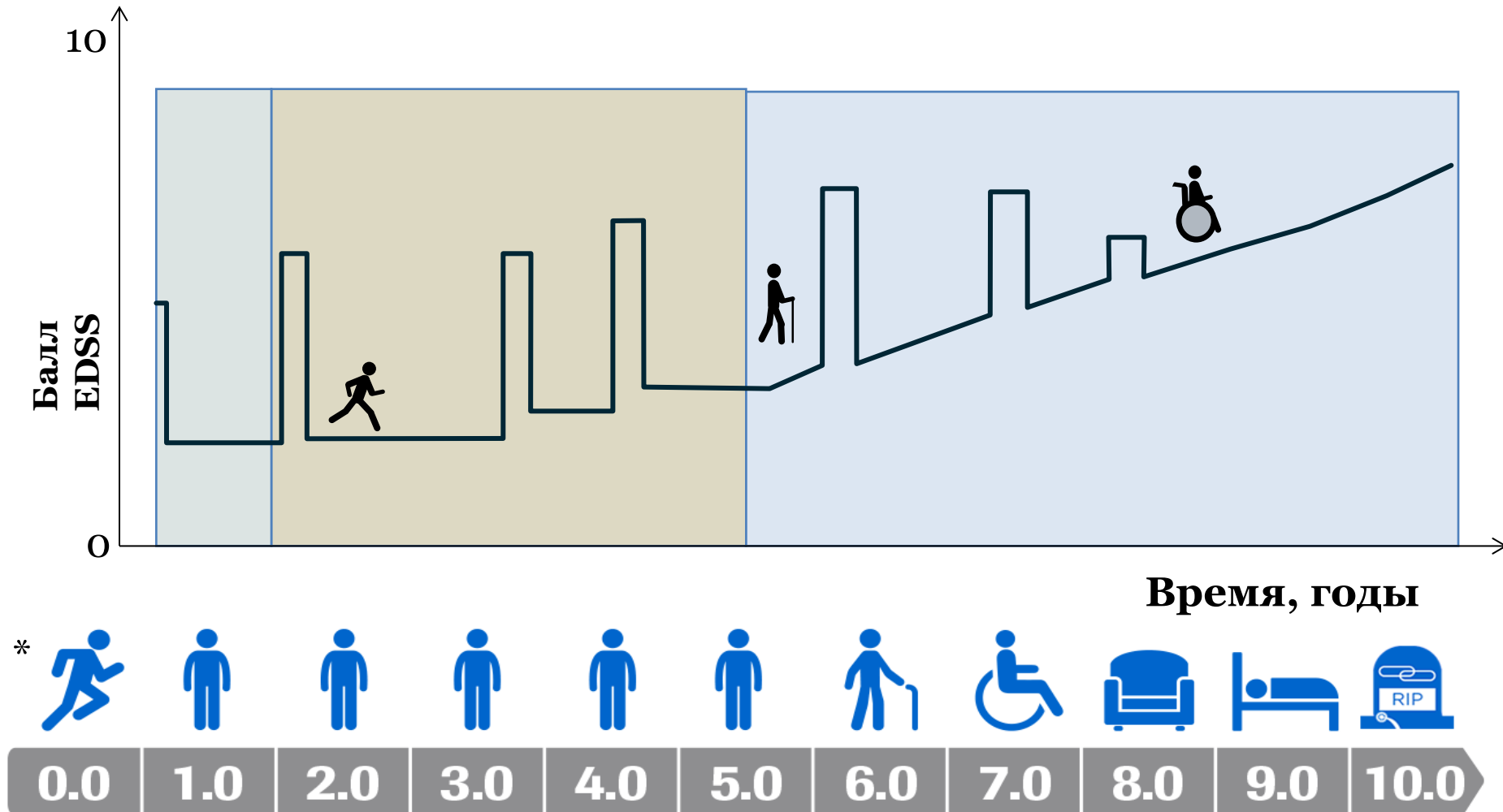
Определение EDSS проводится врачом:

DISTANCE AND TIME REPORTED BY PATIENT	
Maximal unassisted walking distance reported by patient (in meters) without rest or assistance and time required to walk max. distance according to patient (in minutes)	
ASSISTANCE	
0	Without help or assistance (allowing the use of an ankle foot orthotic device, without any other type of assistive device)
1	Unilateral assistance: one stick/crutch/brace
2	Bilateral assistance: two sticks/crutches/braces or assistance by another person
3	Wheelchair
DISTANCE	
Measure the distance the patient is able to walk in meters. Unassisted: observe the patient walking unassisted for a minimum distance of 500 meters and measure the time needed, if possible. Assisted: observe the patient walking with the assistive device or help by another person for a minimum distance of 130 meters, if possible.	
AMBULATION SCORE	
0	Unrestricted
1	Fully ambulatory
2	≥ 300 meters, but < 500 meters, without help or assistance (EDSS 4.5 or 5.0)
3	≥ 200 meters, but < 300 meters, without help or assistance (EDSS 5.0)
4	≥ 100 meters, but < 200 meters, without help or assistance (EDSS 5.5)
5	Walking range < 100 meters without assistance (EDSS 6.0)
6	unilateral assistance, ≥ 50 meters (EDSS 6.0)
7	bilateral assistance, ≥ 120 meters (EDSS 6.0)
8	unilateral assistance, < 50 meters (EDSS 6.5)
9	bilateral assistance, ≥ 5 meters, but < 120 meters (EDSS 6.5)
10	Uses wheelchair without help; unable to walk 5 meters even with aid, essentially restricted to wheelchair; wheels self and transfers alone; up and about in wheelchair some 12 hours a day (EDSS 7.0)
11	Uses wheelchair with help; unable to take more than a few steps; restricted to wheelchair; may need some help in transferring and in wheeling self (EDSS 7.5)
12	essentially restricted to bed or chair or perambulated in wheelchair, but out of bed most of day; retains many self-care functions; generally has effective use of arms (EDSS 8.0)

9 EXPANDED DISABILITY STATUS SCALE	
0	normal neurological exam (all FS grade 0)
1.0	no disability, minimal signs in one FS (one FS grade 1)
1.5	no disability, minimal signs in more than one FS (more than one FS grade 1)
2.0	minimal disability in one FS (one FS grade 2, others 0 or 1)
2.5	minimal disability in two FS (two FS grade 2, others 0 or 1)
3.0	moderate disability in one FS (one FS grade 3, others 0 or 1) though fully ambulatory; or mild disability in three or four FS (three/four FS grade 2, others 0 or 1) though fully ambulatory
3.5	fully ambulatory but with moderate disability in one FS (one FS grade 3) and mild disability in one or two FS (one/two FS grade 2) and others 0 or 1; or fully ambulatory with two FS grade 3 (others 0 or 1); or fully ambulatory with five FS grade 2 (others 0 or 1)
4.0	ambulatory without aid or rest for ≥ 500 meters; up and about some 12 hours a day despite relatively severe disability consisting of one FS grade 4 (others 0 or 1) or combinations of lesser grades exceeding limits of previous steps
4.5	ambulatory without aid or rest for ≥ 300 meters; up and about much of the day, characterised by relatively severe disability usually consisting of one FS grade 4 and combination of lesser grades exceeding limits of previous steps
5.0	ambulatory without aid or rest for ≥ 200 meters (usual FS equivalents include at least one FS grade 5, or combinations of lesser grades usually exceeding specifications for step 4.5)
5.5	ambulatory without aid or rest for ≥ 100 meters
6.0	unilateral assistance (cane or crutch) required to walk at least 100 meters with or without resting (see Chapter 8, Ambulation)
6.5	constant bilateral assistance (canes or crutches) required to walk at least 20 meters without resting (see chapter 8, Ambulation)
7.0	unable to walk 5 meters even with aid, essentially restricted to wheelchair; wheels self and transfers alone; up and about in wheelchair some 12 hours a day
7.5	unable to take more than a few steps; restricted to wheelchair; may need some help in transferring and in wheeling self
8.0	essentially restricted to bed or chair or perambulated in wheelchair, but out of bed most of day; retains many self-care functions; generally has effective use of arms
8.5	essentially restricted to bed much of the day; has some effective use of arm(s); retains some self-care functions
9.0	helpless bed patient; can communicate and eat
9.5	totally helpless bed patient; unable to communicate effectively or eat/swallow
10	death due to MS

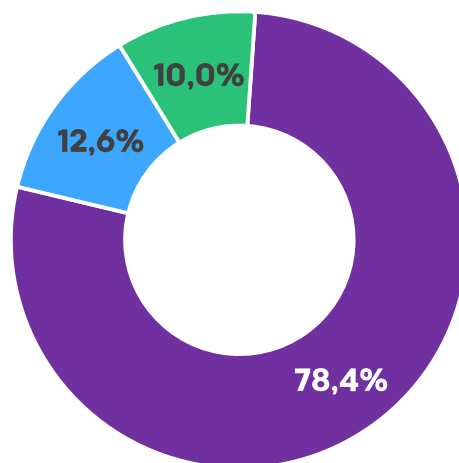
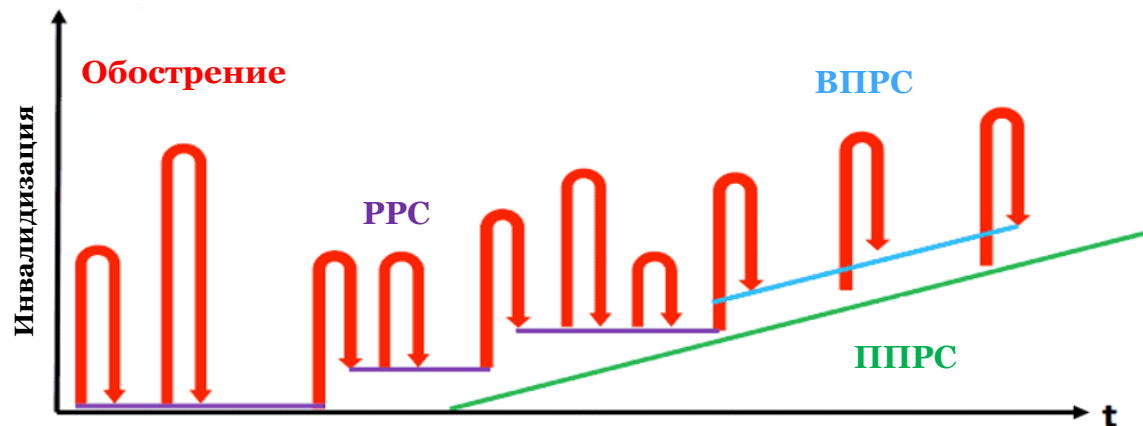
EDSS – Expanded Disability Status Scale – расширенная шкала оценки степени инвалидизации

Рассеянный склероз: прогрессирование



EDSS - Expanded Disability Status Scale — расширенная шкала оценки степени инвалидизации

Основы терминологии: типы течения рассеянного склероза



■ РРС ■ ВПРС ■ ППРС

РРС - тип течения РС, характеризующийся наличием обострений, между которыми не отмечается прогрессирование инвалидизации. В период ремиссии могут иметься признаки стойкого неврологического дефицита. 90% РРС через 20-25 лет переходят из РРС в ВПРС

ВПРС - тип течения РС, возникающий после периода ремиттирующего РС и характеризующийся наличием подтвержденного прогрессирования инвалидизации, независимого от обострений. При данной форме РС могут сохраняться типичные обострения заболевания, между которыми наблюдается подтвержденное прогрессирование РС.

ППРС - тип течения РС, характеризующийся подтвержденным прогрессированием инвалидизации с момента появления первых симптомов заболевания, с возможными периодами стабилизации состояния, во время которых не происходит нарастания неврологического дефицита. Достаточным считается непрерывное нарастание симптомов в течение 1 года, для диагностики используется специальный раздел критериев МакДональда 2017 года. При данной форме могут наблюдаться типичные обострения заболевания, между которыми имеется подтвержденное прогрессирование инвалидизации, однако заболевание дебютирует не с обострений, а с прогрессирования.

Типы течения РС

(РРРС)

Рецидивирующе-ремиттирующий



(ВПРС)

Вторично-прогрессирующий



(ППРС)

Первично-прогрессирующий



Критерии диагностики РС

McDonald, 2017



Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria

Alan J Thompson,
Massimo Filippi,
Aaron E Miller,
Bernard M...

ekas,
Marrie,
Trojano,

Клинические проявления
+
МРТ
+
ЦСЖ

cal practice.
guidance for
McDonald
xperiencing
sions in the
t in patients
ne presence
be used to
syndrome;
eria should
d imaging,

Lancet Neurol 2018; 17: 162-73

Published Online

December 21, 2017

[http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)

See [Comment](#) page 109

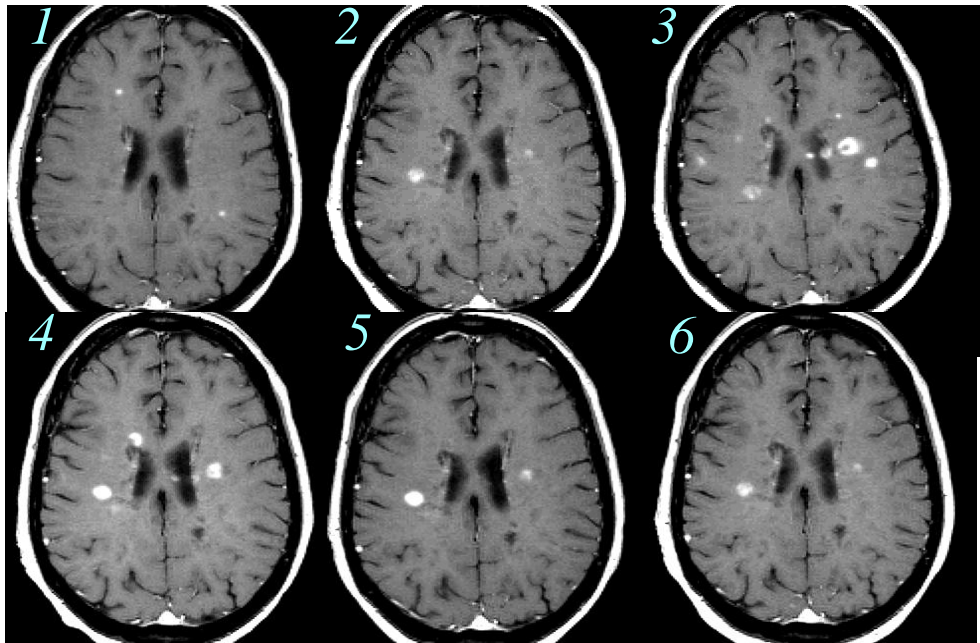
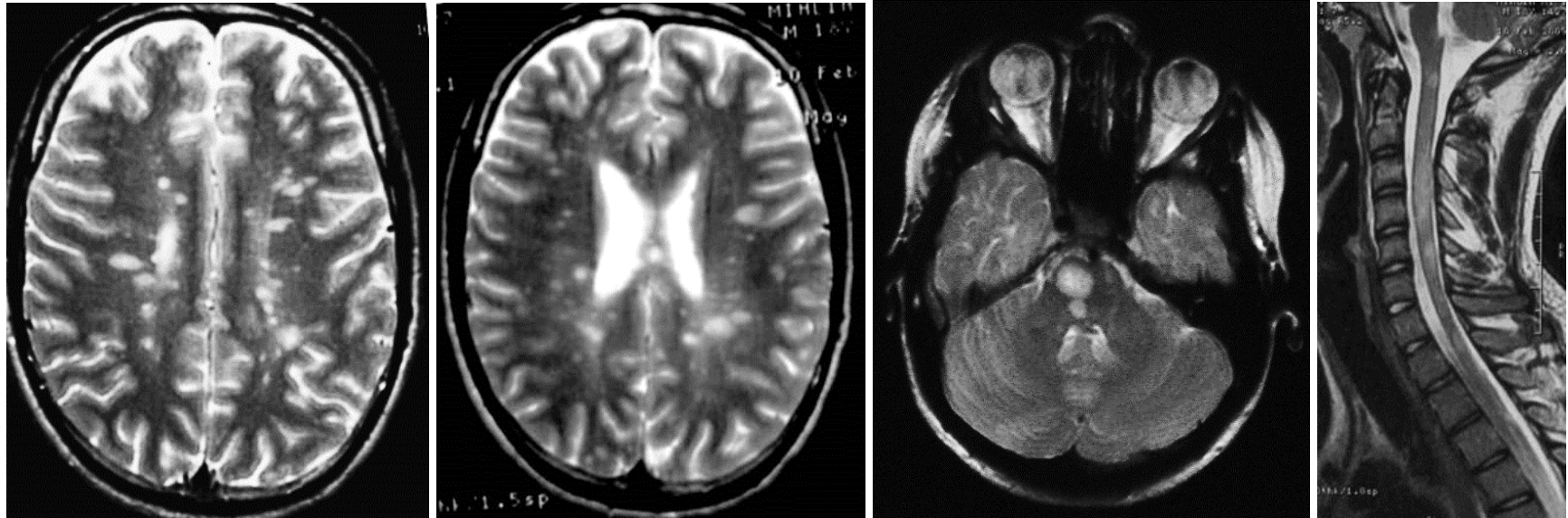
Faculty of Brain Sciences
(Prof A J Thompson MD),
Institute of Healthcare

Engineering
(Prof F Barkhof MD), Queen
Square Multiple Sclerosis

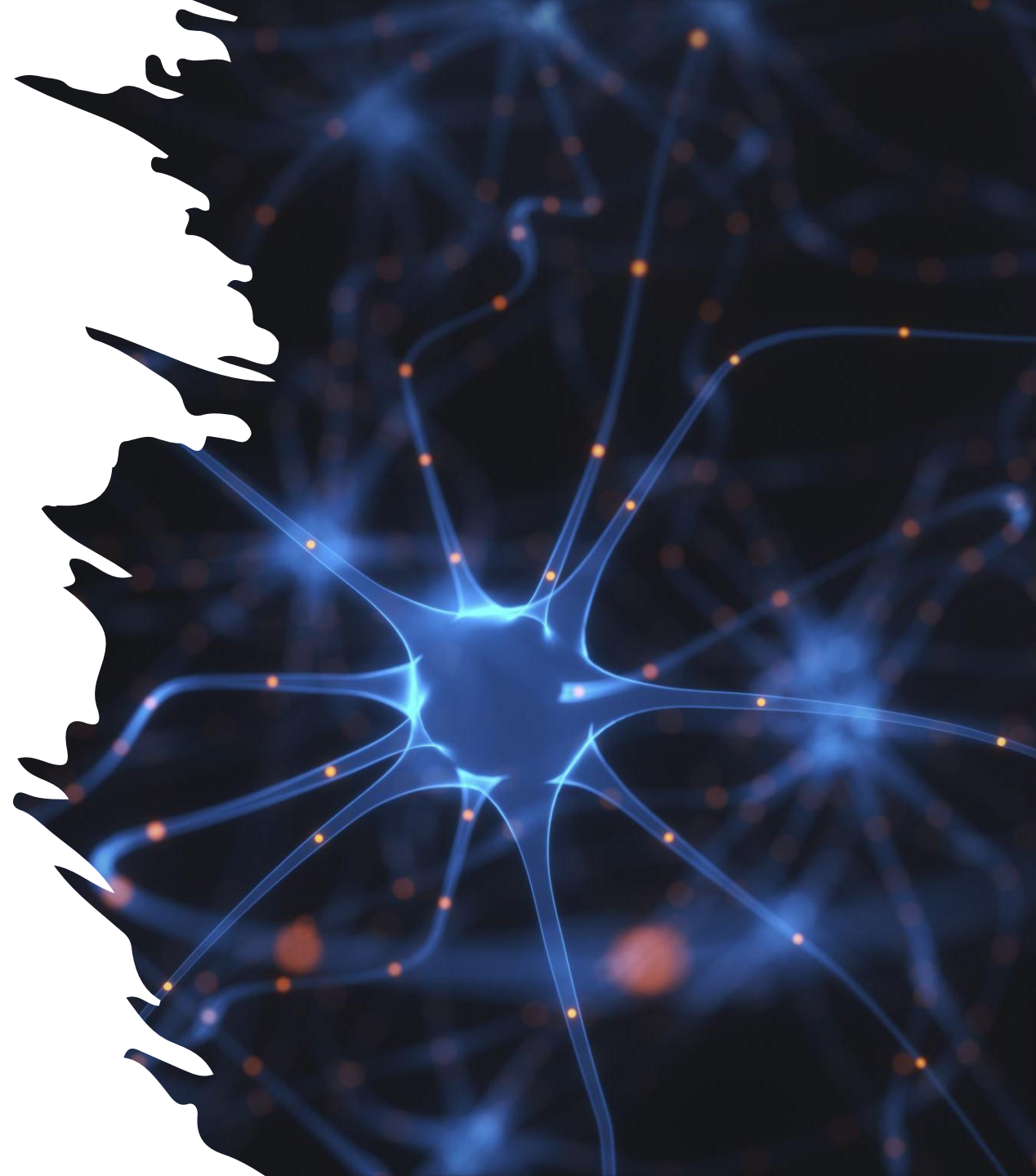
Centre (Prof D H Miller MD), and
Institute of Neurology

The 2010
Scientific
clinicians
criteria as
a typical
CNS, and
with a typ
of CSF-s
demonstr
and corti
focus on
neurophysiological, and body fluid markers.

Рассеянный склероз: МРТ картина



Современные методы терапии рассеянного склероза



Терапия при обострении

срочная госпитализация в стационар



Препараты, изменяющие течение РС - ПИТРС

Применяются амбулаторно, длительно, самостоятельно

ПИТРС – ПРЕПАРАТЫ ИЗМЕНЯЮЩИЕ ТЕЧЕНИЕ РС

ПРИНЦИПЫ НАЗНАЧЕНИЯ ПИТРС



- в соответствии с типом течения РС

- тяжесть состояния $\leq 6,5$ баллов по EDSS

- с учетом возраста пациента

- с учетом показаний, противопоказаний, потенциальных НЯ, сопутствующих заболеваний при длительной терапии

- раннее начало терапии

Клинические рекомендации по рассеянному склерозу



Рассеянный склероз

ID: **739**

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: **G35.0**

Возрастная категория: **Взрослые, Дети**

Год утверждения: **2022**

Пересмотр не позднее: **2024**

Дата размещения: **13.07.2022**

Статус: **Действует**

Применение отложено !



Размещенные в Рубрикаторе

до 1 сентября 2021 года – с 1 января 2022 года;

до 1 июня 2022 года – с 1 января 2023 года;

после 1 июня 2022 года – действуют с 1 января 2024 года.

Численность пациентов на ПИТРС на 2023 год в РФ

ПИТРС 1 линии (74%)**

- интерферон бета-1b
- интерферон бета-1a для п/к введения
- интерферон бета-1a для в/м введения)
- пэгинтерферон бета-1a
- глатирамера ацетат
- диметилфумарат
- терифлуномид

ПИТРС 2 линии (26%)**

- натализумаб
- финголимод
- алемтузумаб
- окрелизумаб
- кладрибин табл.
- сипонимод*

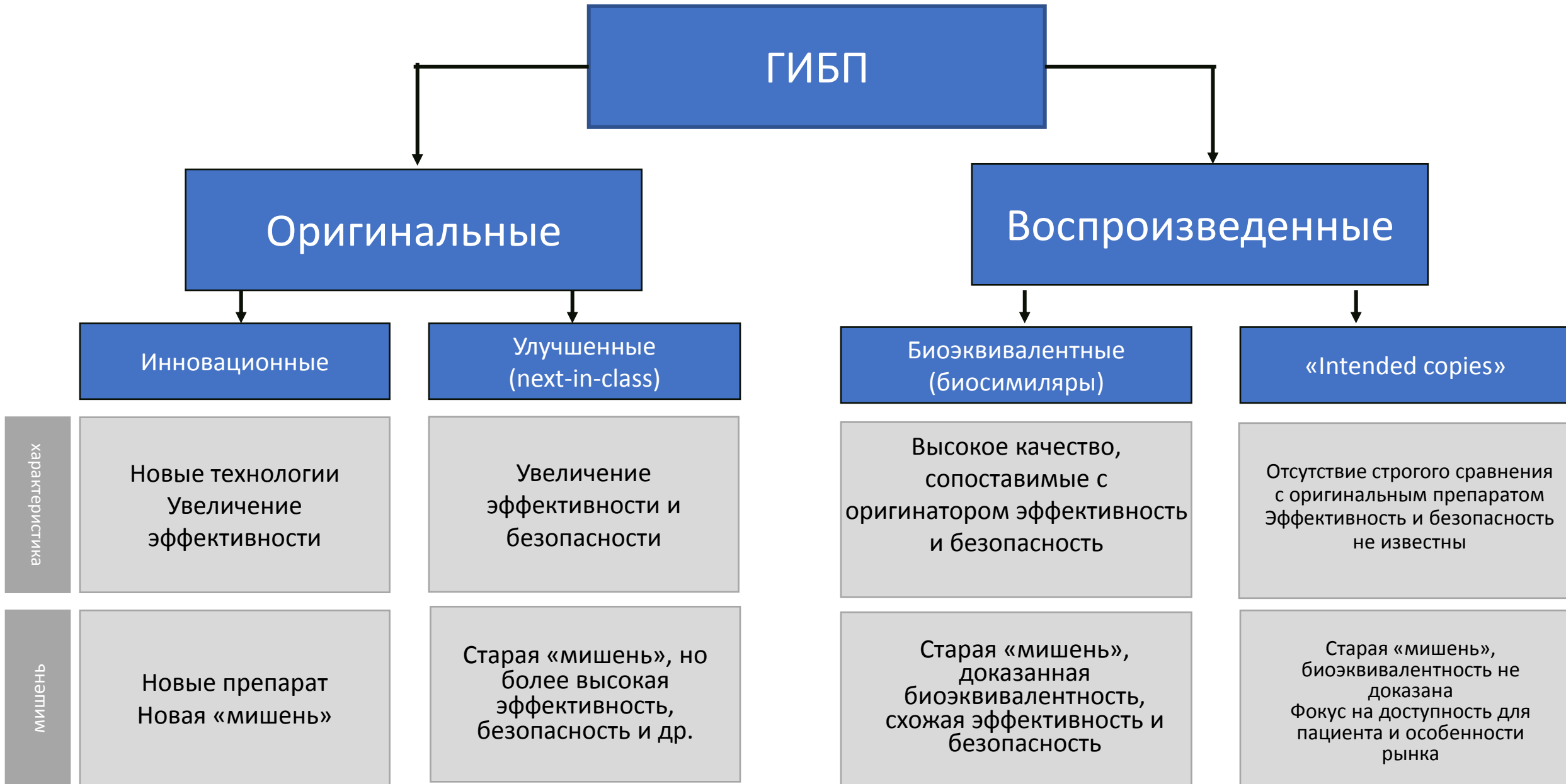


Новые ПИТРС

- офатумумаб*
- дивозилимаб*
- озанимод*
- смпэгинтерферн бета-1a*

*Не включен в проект рекомендаций

Генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) в РС



NEXT in class Bio-better

Следующий в классе

NEXT in class препараты

Это оригинальные, защищенные патентом лекарственные препараты, действующие на известные биологические мишени, улучшенные или модифицированные по структуре и механизму действия по сравнению с существующими, успешно зарекомендовавшими себя препаратами

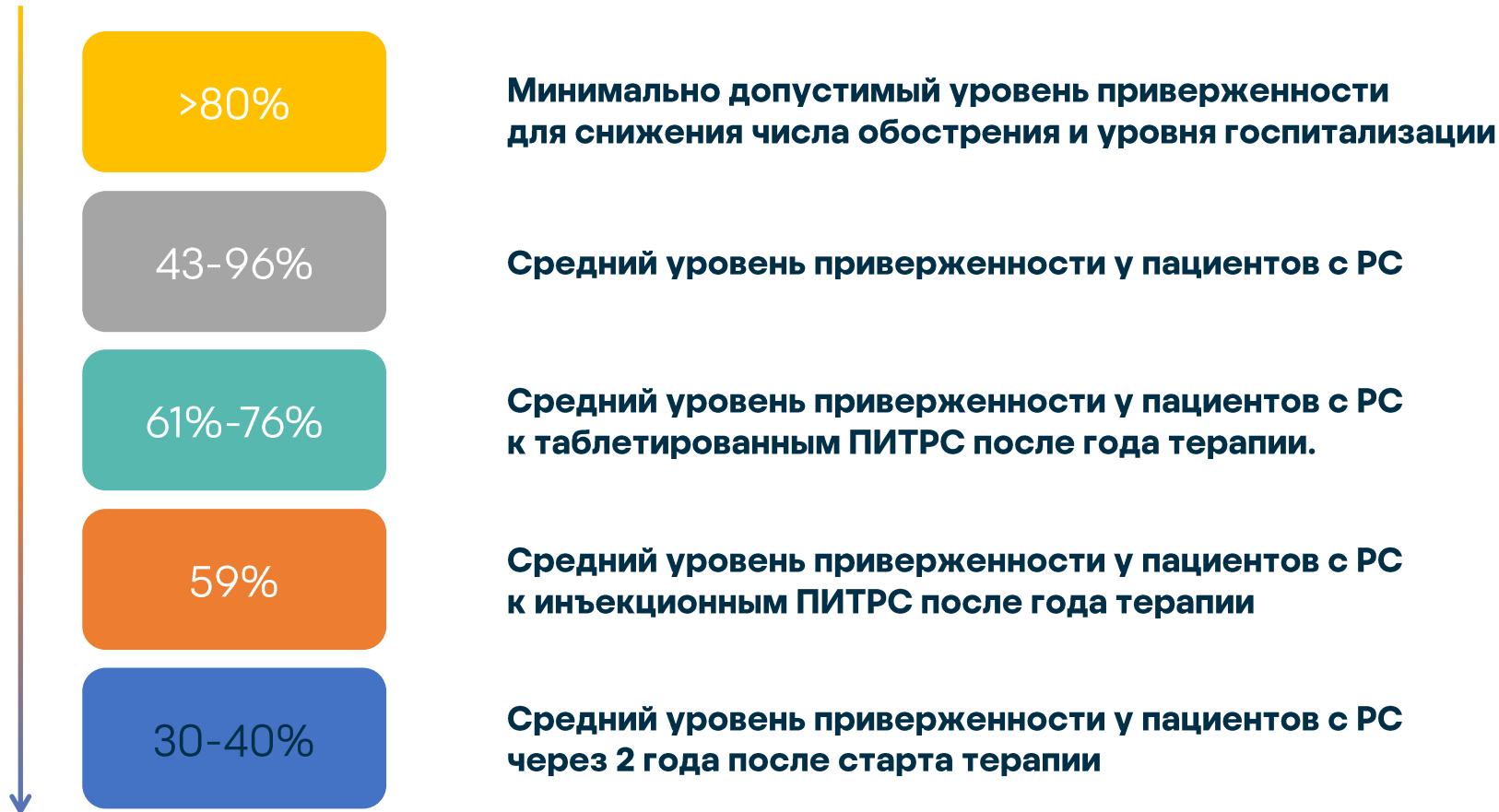
МНН	Референтные	Биосимиляры/ next in class (РФ)
ГЛА 20/40		
ГЛА 20/40	Копаксон 20/40 (Тева/Израиль)	Тимексон 20/40 (БИОКАД)
ИНТЕРФЕРОНЫ		
ИФН-бета-1b	Бетаферон (Байер/Новартис)*	Инфибета (Генериум) Интерферон-бета-1b (БИОКАД)
ИФН-бета-1a	Ребиф (Мерк, Германия)	Тебериф (Биокад)
ПЭГ-ИФН-бета-1a	ПлеGRID 125 мкг п/к (Биоген, США)	Сам-ПЭГ-ИФН 240 мкг в/м (next-in-class)-БИОКАД
ТЕРИФЛУНОМИД		
Терифлуноми д	Абаджио (Санофи, Франция)	Феморикс (Обнинский ХЗ) Терифлуномид-Канон Терифлуномид-Химрар Терифлуномид (БИОКАД) Диссемил (Фармсинтез)
ДИМЕТИЛФУМАРАТ		
Демитилфумар ат	Текфидера (Биоген, США)	Флутерио (ПСК Фарма) Эумилео (ИИХР) ДМФ (Атолл) ДМФ-ТЛ и др

МНН	Референтные	Биосимиляры/ next in class (РФ)
Алемтузумаб	Лемтрада (Санофи, Франция)	нет
Натализумаб	Тизабри (Биоген, США)	Нет
Сипонимод	Кайендра (Новартис, Швейцария)	Нет
Кладрибин, таб.	Мавенклад (Мерк, Германия)	Нет
ANTI-CD-20		
Окрелизумаб	Окревус (Рош)	Дивозилимаб (БИОКАД, next-in-class)
Офатумумаб	Бонспри (Новартис)	
ФИНГОЛИМОД		
Финголимод	Гиления (Новартис, Швейцария)	Модена (ФС) Несклер (Биоинтегр) Лифеспан (Валента) Финголимод (Биокад) и др

**ПИТРС 1 линии:
улучшение
приверженности**

Приверженность пациентов при рассеянном склерозе

Степень, в которой поведение пациента (прием препарата, соблюдение диеты и/или изменение стиля жизни) соответствует рекомендациям медицинского специалиста



Проблема приверженности к инъекционным ПИТРС



Около 40% пациентов с РС не привержены к инъекционным ПИТРС (ГЛА, ИФН – самостоятельные инъекции)



Более 70 % пациентов с РС пропускают хотя бы одну инъекцию ПИТРС в течение 6 месяцев

До 10 % пациентов с РС пропускаю более 10 инъекций за 6 месяцев

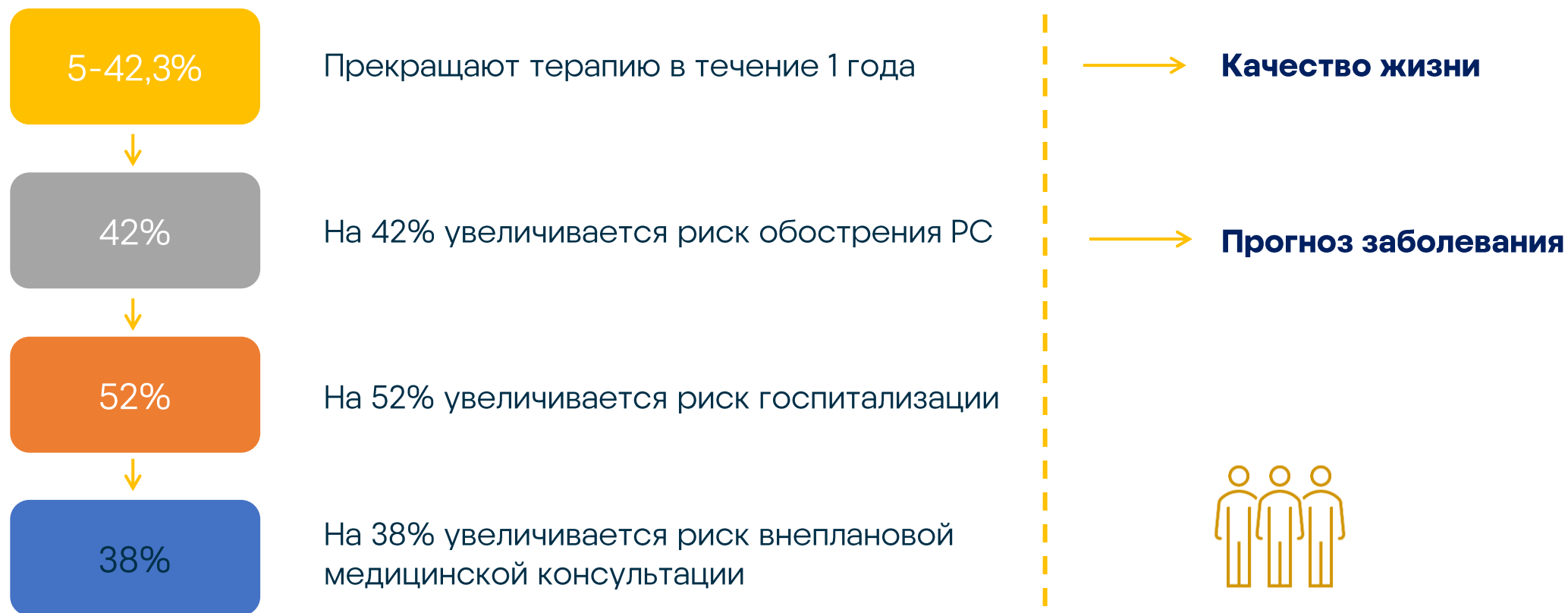
Около 9% пациентов – прекратили терапию в течение 6 месяцев



Основные причины прекращения терапии (инъекции)

- Боязнь «иглы»
- Трудности с самостоятельным выполнением инъекций
- **Нежелательные явления, связанные с инъекциями**

Отсутствие приверженности терапии при рассеянном склерозе ухудшает прогноз заболевания



Самый неэффективный препарат – это тот, который неправильно используется пациентом!

Только при совместном решении невролога и пациента достигается максимальный эффект терапии ПИТРС



Распределение пациентов в зависимости от способа принятия решения о начале того или иного вида патогенетической терапии РС, приверженность к терапии и степень специализации неврологической помощи.

- 1- самостоятельное решение, иногда на основе непрофессиональных советов,
- 2- самостоятельное решение с использованием медицинских источников (чаще интернет),

3- решение с учетом советов невролога;

4- совместное решение пациента и врача-невролога;

- 5- пациент полностью делегирует неврологу право решение принимает врач.

Режимы дозирования препаратов I линии ПИТРС

- Уменьшение кратности введения инъекционных ПИТРС способствуют улучшению приверженности



Преимущества пегилированных белков



ПЭГ-интерфероны для терапии РС

	Препарат	
МНН	Сампэгинтерферон бета-1а	ПЭГ-интерферон бета-1а
ИФН - бета	ИНФ бета-1а	ИНФ бета-1а
Молекулярная масса ПЭГ	30кДа	20кДа
Дозировка	240 мкг/0,5 мл	125 мкг/0,5 мл
Путь введения	в/м	п/к

Рекомендации по профилактике и контролю местных реакций при инъекционной терапии ПИТРС 1-й линии



Перед инъекцией выдержать препарат при комнатной температуре (20-30 минут)



Не вводить препарат в имеющиеся уплотнения после предыдущих инъекций



При наличии конденсата на поверхности шприца дождаться его испарения в течение нескольких минут



В случае подозрения на воспалительные изменения в местах инъекций на некроз – срочно проконсультироваться у хирурга



после инъекции приложить охлажденный гель-пакет к месту инъекции на 2-3 минуты

Рекомендации по профилактике и контролю местных реакций при инъекционной терапии ПИТРС 1-й линии



При начале терапии ИФН необходимо титровать дозу препарата (ИМП)



Контроль асептики и антисептики



Контроль техники выполнения инъекций пациентом

Терапия пероральными ПИТРС и гастроинтестинальные нежелательные реакции



Принимать препарат вместе с приемом пищи



Консультация гастроэнтеролога



Приём препаратов, улучшающих пищеварение



Гастроинтестинальные нежелательные реакции: тошнота, рвота, боли в животе (например, на фоне приема диметилфумарата)

Рекомендации по профилактике и контролю гриппоподобного синдрома на фоне терапии интерферонами бета



Титровать дозу
препарата



Начинать
терапию перед
выходным
днем



Вводить
препарат на
ночь*



Контроль
техники
инъекций



*за исключением препарата пегилированный интерферон бета, инъекции которого желательно проводить в утренние, дневные часы

ПИТРС 2 линии: анти-CD20 терапия

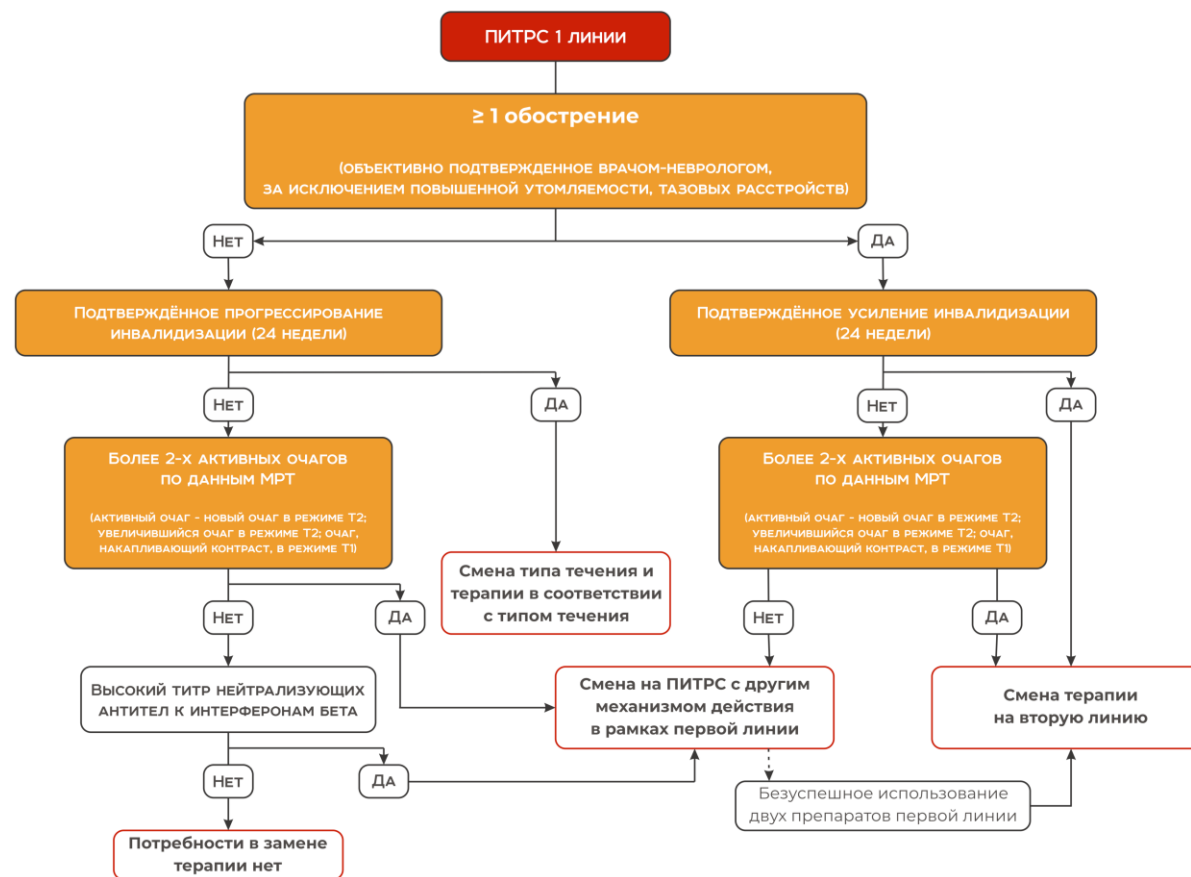
Общие принципы назначения и смены ПИТРС

Старт терапии ПИТРС

«**Всем пациентам с ремиттирующим РС с уровнем EDSS $\leq 6,5$ баллов, не соответствующих критериям быстропрогрессирующего рассеянного склероза, при первом назначении терапии ПИТРС рекомендуется максимально раннее назначение ПИТРС первой линии: интерферон бета-1а (для п/к и в/м введения), интерферон бета-1b, пег-интерферон бета-1а, глатирамера ацетат, диметилфумарат, терифлуномид с целью снижения риска подтвержденного прогрессирования инвалидизации и развития ВПРС»**

«**У пациентов с быстропрогрессирующим РС с уровнем EDSS $\leq 6,5$ баллов рекомендуются ПИТРС второй линии (финголимод натализумаб, алемтузумаб, митоксантрон*, окрелизумаб, кладрибин)»**

Принципы замены ПИТРС



Медицинская ассоциация врачей и центров рассеянного склероза и других нейроиммунологических заболеваний

ПИТРС – препараты, изменяющие течение рассеянного склероза

* Не зарегистрирован для терапии РС в РФ, Одобрённые показания для ПИТРС на основании инструкций в РФ доступны по ссылке: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx/>

Адаптировано из источника проект «Клинические рекомендации РС», 2022

Когда необходимо переводить пациента с 1-й линии ПИТРС на 2-ю?



При развитии **резистентности** на терапию ПИТРС первой линии у пациентов с РС (ВАРС, «высокоактивный РС») с уровнем EDSS $\leq 6,5$ баллов при условии высокой комплаентности и достаточного времени для развития эффекта терапии ПИТРС.



При **стойком субоптимальном ответе** на терапию ПИТРС первой линии у пациентов с РС (терапия проводилась двумя и более ПИТРС первой линии)

	Обострения	Увеличение балла EDSS	Активность по МРТ	Что делать?
Резистентность к терапии (с учетом наступления полного терапевтического действия ПИТРС)	≥ 1	Да	>2	Сменить на 2 линию
	≥ 1	Нет	>2	Рассмотреть смену на 2 линию
	≥ 1	Да	Не имеет значение	Сменить на 2 линию
	Нет	Да	Не имеет значение	Сменить тип течения РС и назначить терапию в соответствии с НИМ

В каких ситуациях необходимо переключение в рамках ПИТРС 2-й линии?



По причине неэффективности: При отсутствии оптимального ответа на терапию при использовании ПИТРС 2-й линии у пациентов с РС с уровнем EDSS $\leq 6,5$ баллов при условии высокой комплаентности пациента и достаточного времени для развития эффекта терапии ПИТРС.

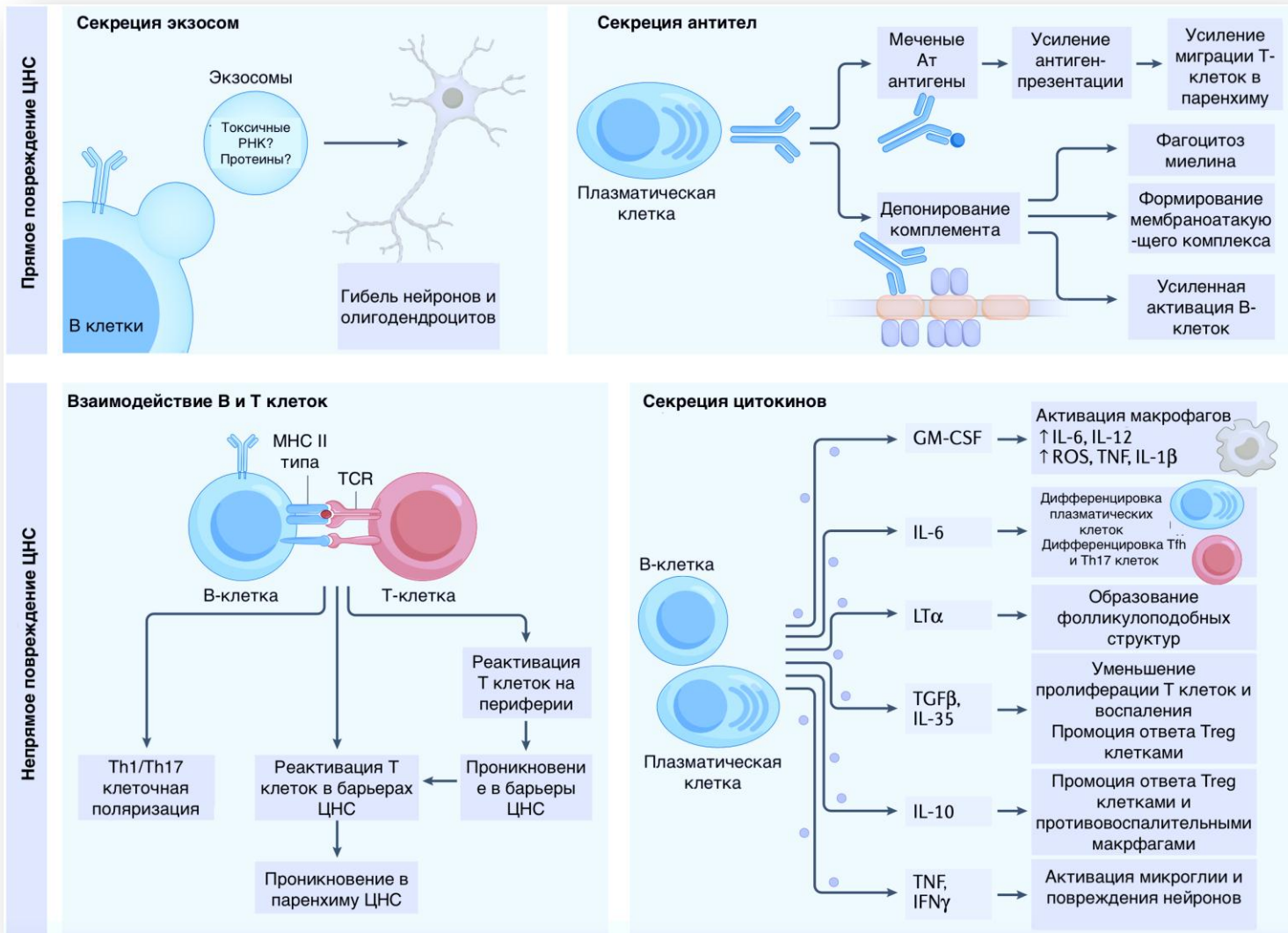


По причине безопасности: при использовании терапии ПИТРС 2-й линии и оптимальном ответе на терапию, в случае наличия высоких рисков нежелательных побочных реакций, угрожающих жизни пациента, или при наличии риска развития тяжелой инвалидизации

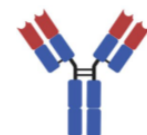


Комментарий: Рандомизированных клинических исследований, сравнивающих эффективность смены терапии в рамках ПИТРС второй линии, не проводилось. Эксперты-члены рабочей группы рассматривают смену терапии в рамках ПИТРС второй линии как способ добиться выполнения критерия оптимального ответа на терапию (НДА3) у пациентов с резистентностью к одному из ПИТРС второй линии. Выбор другого ПИТРС должен производиться с учетом спектра нежелательных явлений, предыдущего опыта пациента на терапии ПИТРС, сопутствующих заболеваний и текущей активности заболевания.

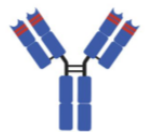
Роль В-клеток в патогенезе рассеянного склероза



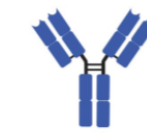
Anti-B-клеточная терапия в РС



✓ **Химерные**
Ублитуксимаб (нет РУ)

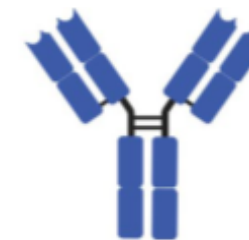
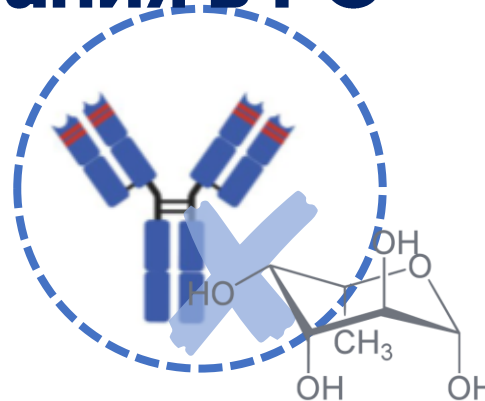
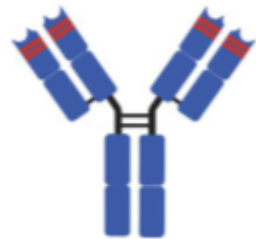


✓ **Гуманизированные**
Окрелизумаб (Рош)
Дивозилимаб (Биокад)



✓ **Человеческие**
Офатумумаб (Новартис)

Анти-В-клеточная (anti-CD20) терапия в РС



Параметр сравнения	Окрелизумаб	Дивозилимаб	Офатумумаб
Антитела	Гуманизированное	Гуманизированное	Человеческое
Степень гуманизации	90%	90%	100%
Fc - фрагмент	нет	Модификация профиля гликозилирования (низкое содержание фукозы) – усиление анти-В-клеточного ответа	нет
Способ применения и дозы	600 мг в/в 2 раза в год	500 мг 2 раза в год	20 мг п/к 1 раз в мес (+индукционный курс на первом месяце еженедельно)

Индивидуальные особенности ПИТРС

Интерфероны-бета

Возможно усиление депрессии, спастическое повышение тонуса, риски припадков при наличии эпилепсии в анамнезе

Терифлуноמיד

Тщательная контрацепция у женщин детородного возраста, патология поджелудочной железы

Диметилфумарат

Гастроинтестинальные проблемы, симпатические реакции (жжение и горение, др.), лимфопения и риск ПМЛ

Митоксантрон

Существенное повышение риска развития лейкозов, повышение риска развития патологии сердца

Натализумаб

Острые инфузионные аллергические реакции на введение, риск ПМЛ, при отмене препарата риск обострения, нельзя сочетать с другими ПИТРС

Финголимод

Брадикардия и нарушения ритма сердца, нельзя принимать при ССЗ, отек макулы, лимфопения, риск ПМЛ и других инфекций, риск обострения при отмене

Anti-CD20 терапия

Острые инфузионные реакции на введение, риск оппортунистических инфекций. Скрининг на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис и туберкулез перед каждым введением.

Алемтузумаб

Острые инфузионные аллергические реакции на введение, риск оппортунистических инфекций, патология щитовидной железы, иммунная тромбоцитопения и другие вторичные аутоиммунные реакции. Скрининг на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис и туберкулез перед каждым введением.

КАК ОЦЕНИВАЕТСЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ ПРИ РС?



Нет обострений

- TTF (time to the first relapse) – время до первого обострения
- СЧО (ARR) – среднегодовая частота обострений



Нет активности на МРТ

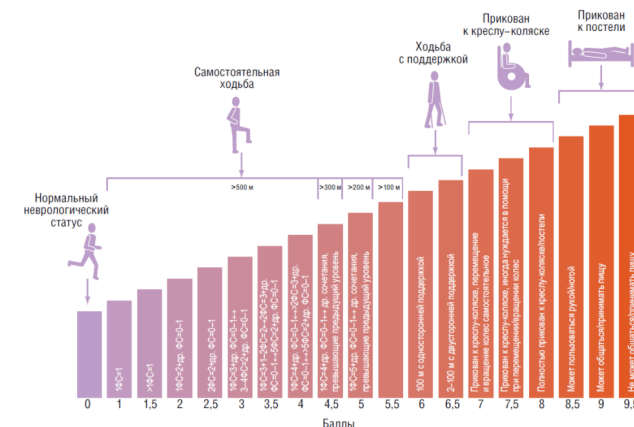
- T1 – острые (новые) очаги
- T2 – старые очаги
- CUA – суммарно T1 и T2



Нет прогрессирования инвалидности

НДАЗ

НЕТ ДАННЫХ ЗА АКТИВНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ



- EDSS
- Timed 25-Foot walk
- 9-HPT
- SDMT

Варианты ответа на терапию ПИТРС



Оптимальный ответ на терапию (нет данных за активность заболевания, НДАЗ):

- отсутствие обострений,
- отсутствие прогрессирования неврологического дефицита в течение периода наблюдения,
- отсутствие активности по данным МРТ.



Субоптимальный ответ на терапию - это клинико-радиологические характеристики течения РС и лабораторные показатели на фоне проводимой терапии, на основании которых необходимо принятие решения о смене терапии на препарат с иным механизмом действия в рамках той же линии ПИТРС.



Резистентность к терапии – это клинико-радиологические характеристики течения РС, возникающие на фоне проводимой терапии, на основании которых необходимо принятие решения об эскалации терапии.

Рекомендована регулярная оценка эффективности терапии ПИТРС

Клинические рекомендации
Рассеянный склероз

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: **G35.0**

Возрастная группа: **Взрослые и дети**

Год утверждения:

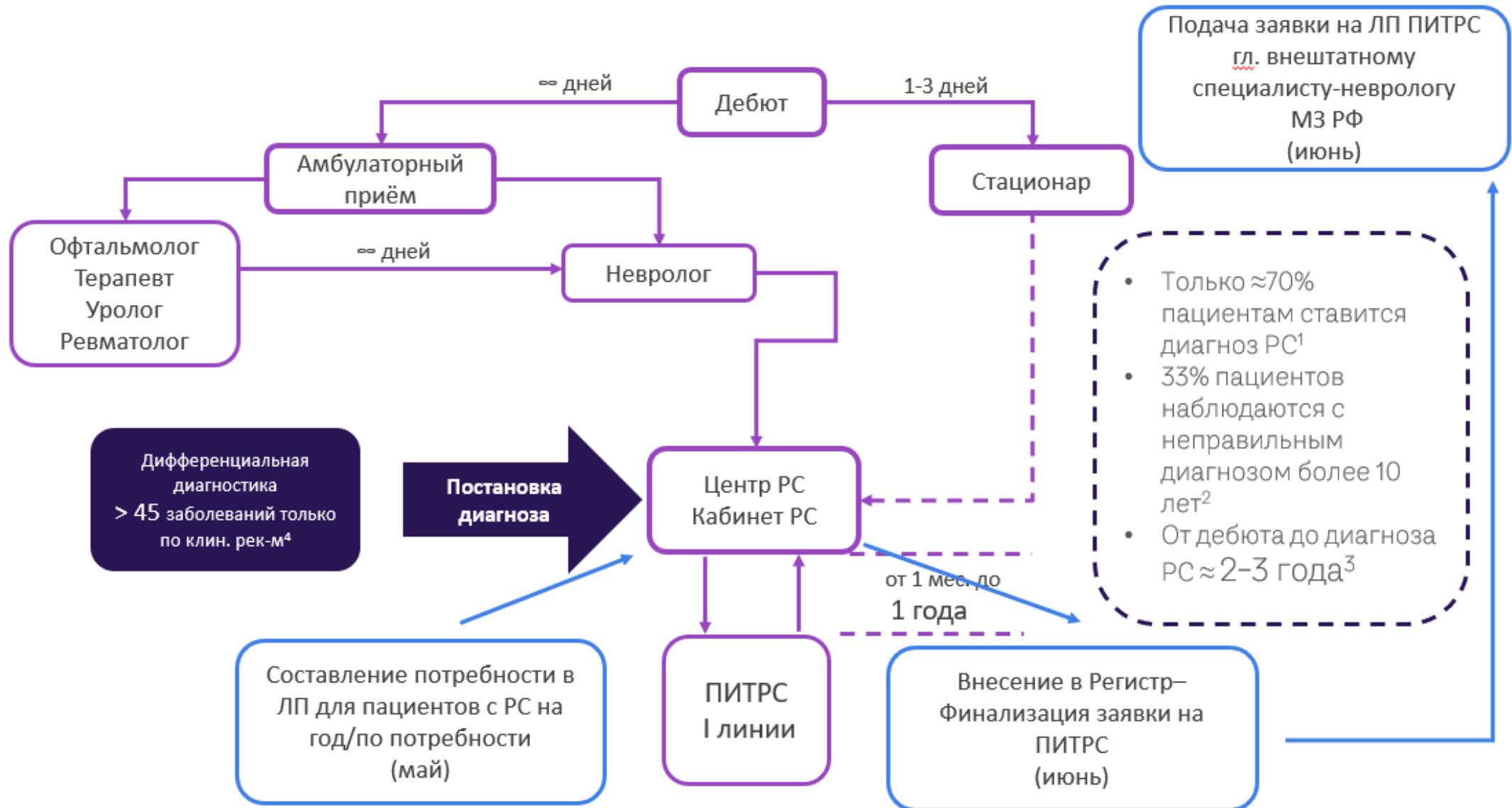
Разработчик клинической рекомендации:

- Всероссийское общество неврологов
- Национальное общество нейрорадиологов
- Медицинская ассоциация врачей и центров рассеянного склероза и других нейрориммунологических заболеваний
- Российский комитет исследователей рассеянного склероза



- Рекомендуется регулярно (не реже 1 раза в 6 месяцев) проводить оценку эффективности проводимой терапии ПИТРС. Терапию ПИТРС следует считать эффективной в случае наличия оптимального ответа на терапию (НДАЗ, «нет данных за активность заболевания»). При этом срок наблюдения и оценки эффективности должен соответствовать среднему сроку наступления эффекта для данного лекарственного препарата [98].

Маршрутизация пациента с РС:



1. Yamout BI, Khoury SJ, Ayyoubi N, et al. Alternative diagnoses in patients referred to specialized centers for suspected MS. *Mult Scler Relat Disord.* 2017;18:85-89. doi:10.1016/j.msard.2017.09.016

2. Solomon AJ, Klein EP, Bourdette D. 'Undiagnosing' multiple sclerosis: The challenge of misdiagnosis in MS. *Neurology.* 2012;78(24):1986-1991.

3. Шмидт Т.Е. Рассеянный склероз: руководство для врачей / Т.Е.Шмидт, Н.Н.Яхно. – 5-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 272 с.: ил. ISBN 978-5-00030-337-5.

4. Проект клинических рекомендаций. Рассеянный склероз. РОКИРС 2021г.



BETALIFE

Первое в России мобильное приложение для людей с рассеянным склерозом и их близких

