



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра дерматовенерологии и косметологии

КРИТЕРИИ ВЫБОРА ПРЕПАРАТОВ ГЕННО- ИНЖЕНЕРНОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ТЯЖЁЛЫХ ФОРМАХ ПСОРИАЗА

Выполнила

Зиаур Соня-Табассум Рахман

врач-дерматовенеролог ГБУ ДНР «РКДВД»,
старший лаборант кафедры дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Донецк, 29 мая 2026

2–3%

населения земного шара страдает псориазом

20–30%

пациентов имеют псориатический артрит

Тяжёлые формы — резистентность к стандартной терапии, снижение качества жизни, коморбидные поражения

ГИБТ изменила парадигму лечения

- I. Достижение клиренса кожи у значительной доли пациентов
- II. Широкий спектр препаратов с разными механизмами действия
- III. Необходимость персонализированного выбора терапии

Инструменты оценки тяжести псориаза

Валидированные шкалы перед назначением ГИБТ

PASI

Psoriasis Area and Severity Index

Золотой стандарт. Учитывает площадь, эритему, инфильтрацию, шелушение в 4 зонах.

Лёгкий <10 · Умеренный 10–20 · Тяжёлый >20

BSA

Body Surface Area

Процент поражённой поверхности тела. Ладонь пациента \approx 1% BSA.

Тяжёлое течение при BSA \geq 10%

DLQI

Dermatology Life Quality Index

Субъективная шкала качества жизни, 0–30 баллов.

DLQI > 10 — самостоятельный критерий ГИБТ

IGA

Investigator's Global Assessment

Интегральная оценка врачом от 0 до 5.

Активно используется в РКИ

Тяжёлый псориаз: критерии и показания к ГИБТ

Критерии тяжёлого псориаза (РКР, 2023)

1. PASI \geq 10 и DLQI $>$ 10
2. BSA \geq 10%
3. Поражение особых локализаций (лицо, в.ч. головы, ладони, подошвы, ногти, гениталии, складки) при DLQI $>$ 10
4. Псориатический артрит с активным суставным синдромом
5. Генерализованный пустулёзный псориаз (фон Цумбуша)
6. Эритродермический псориаз

Достаточно одного из критериев



Показания к назначению ГИБТ

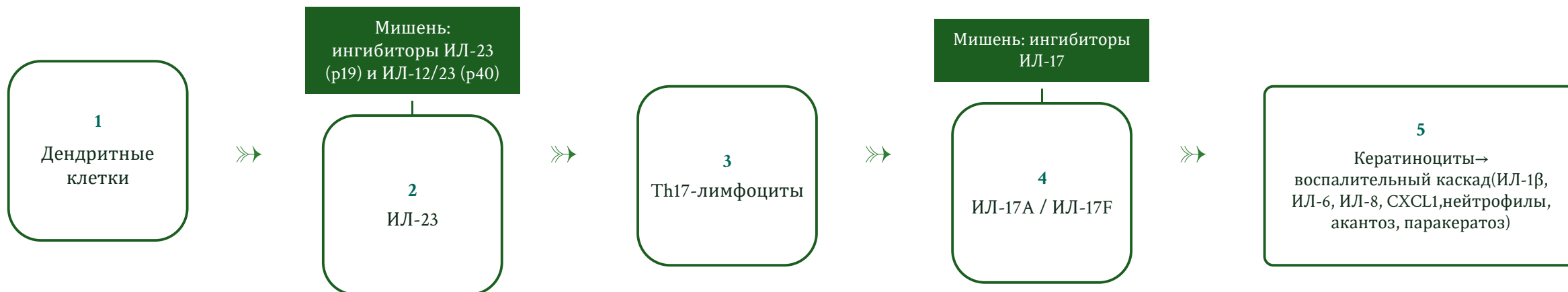
- I. Тяжёлый или среднетяжёлый псориаз по критериям слева
- II. Неэффективность \geq 2 системных препаратов (метотрексат, циклоспорин, ацитретин) или фототерапии — либо противопоказания / непереносимость
- III. Быстрое рецидивирование после отмены системной терапии

Классификация препаратов ГИБТ при псориазе

4 класса · 13 препаратов

<p>■ Ингибиторы ФНО-α</p>	<p>ФНО-α</p>	<p>Этанерцепт (Энбрел) · Инфликсимаб (Ремикейд) · Адалimumаб (Хумира, Хадлима) · Цертолизумаб пэгол (Симзия)</p>
<p>■ Ингибиторы ИЛ-12/23</p>	<p>ИЛ-12, ИЛ-23 (p40)</p>	<p>Устекинумаб (Стелара)</p>
<p>■ Ингибиторы ИЛ-17</p>	<p>ИЛ-17А (бимекизумаб — ИЛ-17А и F)</p>	<p>Секукинумаб (Козентикс) · Иксекизумаб (Талц) · Нетакимаб (Эфлейра) · Бимекизумаб (Бимзельвис)</p>
<p>■ Ингибиторы ИЛ-23</p>	<p>ИЛ-23 (p19)</p>	<p>Гуселькумаб (Тремфья) · Рисанкизумаб (Скайризи) · Тилдракизумаб (Илумья) · Мидзокизумаб (Омвох)</p>

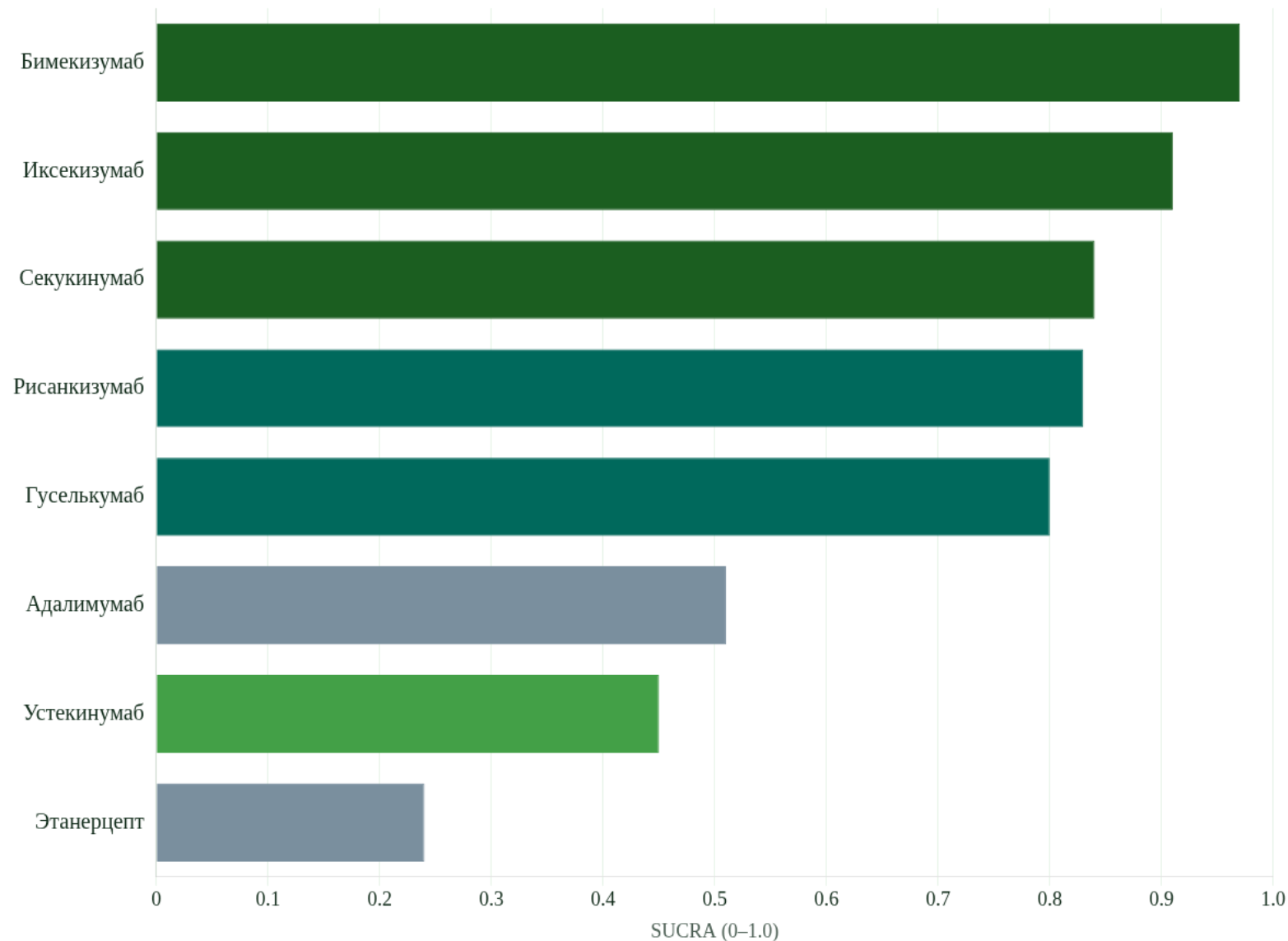
Иммунопатогенез псориаза — основа таргетной терапии



ФНО-α — плейотропный усилитель каскада, но не центральный медиатор → меньшая эффективность ингибиторов ФНО-α по сравнению с ИЛ-17 и ИЛ-23

Сравнительная эффективность: достижение PASI 90 (10–16 нед.)

Источник: Cochrane network meta-analysis (Sbidian et al., 2023): 167 РКИ, 58 912 пациентов



ИЛ-17 » ИЛ-23 » ИЛ-12/23 » ФНО-α

Нисходящая иерархия эффективности по SUCRA

На 52-й неделе позиции ингибиторов ИЛ-23 выравниваются — более стойкий долгосрочный ответ.

Легенда (класс):

- Ингибиторы ИЛ-17
- Ингибиторы ИЛ-23
- Ингибиторы ИЛ-12/23
- Ингибиторы ФНО-α

Псориатический артрит

20–30%

пациентов с псориазом имеют ПсА

Наличие ПсА существенно меняет выбор биологика — приоритет имеют препараты с доказательной базой при суставном синдроме.

Препараты выбора при псориазе + ПсА

Ингибиторы ФНО-α

Адалимумаб · Этанерцепт · Инфликсимаб ·
Цертолизумаб

Зарегистрированы по обоим показаниям

Ингибиторы ИЛ-17

Секукинумаб · Иксекизумаб · Нетакимаб

Эффективны при коже и суставах

Ингибиторы ИЛ-23

Гуселькумаб · Рисанкизумаб

Зарегистрированы при ПсА

Аксиальные проявления (сакроилеит, спондилит)

Препараты выбора — ингибиторы ФНО-α и ИЛ-17. Ингибиторы ИЛ-23 имеют ограниченную доказательную базу при аксиальных формах.

Локализация псориаза

Ногти (онихопсориаз)	Высокая резистентность	Иксекизумаб (↓ NAIL-индекса на 57%), секукинумаб, адалимумаб, устекинумаб, ингибиторы ИЛ-23
Волосистая часть головы	Без значимых различий между классами	Секукинумаб, иксекизумаб, нетакимаб
Ладони и подошвы	Наиболее резистентная форма	Иксекизумаб, секукинумаб (ИЛ-17); ингибиторы ИЛ-23
Пустулёзный (фон Цумбуша)	Острая угрожающая форма	Секукинумаб (зарегистрирован), бимекизумаб, иксекизумаб
Эритродермический	Требует быстрого начала действия	Инфликсимаб (в/в инфузия); циклоспорин — «мост» к ГИБТ

Коморбидности (I): ВЗК · Увеит · ССЗ · Ожирение

Воспалительные заболевания кишечника (БК, ЯК)

Предпочтительны

Адалимумаб, инфликсимаб (зарег. при ВЗК); устекинумаб (при БК); ингибиторы ИЛ-23

Избегать

Ингибиторы ИЛ-17 — могут индуцировать и обострять ВЗК

Увеит

Предпочтительны

Адалимумаб (зарег. при неинфекционном увеите), инфликсимаб

Избегать

Ингибиторы ИЛ-17 — нейтральны или могут провоцировать увеит

Сердечно-сосудистые заболевания

Предпочтительны

Ингибиторы ИЛ-17 и ИЛ-23

Избегать

Ингибиторы ФНО- α при СН III–IV (NYHA)

Метаболический синдром / Ожирение (ИМТ > 35)

Предпочтительны

Инфликсимаб (доза по весу), секукинумаб; устекинумаб: 45 мг \leq 100 кг, 90 мг >100 кг

Особых ограничений нет

—

Коморбидности (II): Демиелинизация · Инфекции · Онкология



Демиелинизирующие заболевания (РС)

ФНО-α участвует в ремиелинизации

Предпочтительны

Ингибиторы ИЛ-17 и ИЛ-23

Избегать

Ингибиторы ФНО-α



Хронические инфекции: ТБ, гепатит В

Высокий риск реактивации

Предпочтительны

Ингибиторы ИЛ-17 и ИЛ-23

Избегать

ФНО-α (наибольший риск реактивации ТБ); HBV — обязательна противовирусная профилактика



Онкологические заболевания

Активное ЗНО — абсолютное противопоказание

Предпочтительны

Ингибиторы ИЛ-23 (более предпочтительны)

Условие

При анамнезе ЗНО — ремиссия ≥ 5 лет;
большинство ГИБТ — с осторожностью



Перед назначением ЛЮБОГО ГИБТ — обязательный скрининг на ТБ (квантифероновый / Диаскинтест) и вирусные гепатиты

Планирование беременности и лактация

Препарат выбора

Цертолизумаб пэгол

(Симзия)

- ✓ Единственный ингибитор ФНО- α без Fc-фрагмента
- ✓ Не проникает через плаценту
- ✓ Не определяется в грудном молоке

Цертолизумаб пэгол	Препарат выбора · можно при беременности и лактации
Этанерцепт, адалимумаб	Возможны в I–II триместре с ограничениями; отменяются в III триместре

Ингибиторы ИЛ-17 и ИЛ-23

Недостаточно данных; как правило, не рекомендованы

Предшествующая терапия и неэффективность

Первичная неэффективность

Отсутствие ответа на терапию изначально

Тактика: смена препарата на ДРУГОЙ КЛАСС

При неэффективности ингибитора ФНО- α — переход на ИЛ-17 или ИЛ-23

Вторичная неэффективность

Утрата ответа после первоначального эффекта

- Иммуногенность — нейтрализующие антитела (чаще инфликсимаб, адалимумаб)
- Субтерапевтические уровни препарата
- Прогрессирование иммунопатогенетических механизмов

«Чем больше препаратов использовалось ранее — тем ниже вероятность ответа на следующий»

→ Правильный выбор ПЕРВОГО ГИБТ критически важен

Путь введения и кратность применения

Инфликсимаб	В/в инфузия	Каждые 8 нед.
Этанерцепт	П/к	1 раз в нед.
Адалимумаб	П/к	Каждые 2 нед.
Цертолизумаб пэгол	П/к	Каждые 2 нед. или 1 раз в мес.
Устекинумаб	П/к	Каждые 12 нед.
Секукинумаб	П/к	1 раз в мес.
Иксекизумаб	П/к	Каждые 4 нед.
Нетакимаб	П/к	Каждые 4 нед.
Бимекизумаб	П/к	Каждые 4–8 нед.
Гуселькумаб	П/к	Каждые 8 нед.
Рисанкизумаб	П/к	Каждые 12 нед.
Тилдракизумаб	П/к	Каждые 12 нед.

Наиболее удобны для приверженности

1 инъекция в 12 недель

Устекинумаб

Рисанкизумаб

Тилдракизумаб

Минимизация количества инъекций повышает долгосрочную приверженность лечению.

Регистрационный статус в РФ и фармакоэкономика

Зарегистрированы в РФ и включены в КР-2023

Адалимумаб

Инфликсимаб

Этанерцепт

Устекинумаб

Секукинумаб

Иксекизумаб

Нетакимаб

Гуселькумаб

Рисанкизумаб

Тилдракизумаб

Бимекизумаб

ru Отечественный препарат

Нетакимаб (Эфлейра)

Ингибитор ИЛ-17А

Разработчик — компания «БИОКАД»

По эффективности сопоставим с секукинумабом. Доказательная база: исследования PLANETA, BLIZZARD.

Фармакоэкономические аспекты

1. Приоритет препаратов из перечней ОНЛП и ВЗН
2. Отечественные биосимиляры (адалимумаб, инфликсимаб, этанерцепт) — снижение стоимости при сопоставимой эффективности
3. Оценка прямых (препарат, мониторинг) и косвенных (нетрудоспособность, госпитализации) затрат

Безопасность ГИБТ: класс-специфические риски

Ингибиторы ФНО- α	Ингибиторы ИЛ-12/23	Ингибиторы ИЛ-17	Ингибиторы ИЛ-23
<ul style="list-style-type: none">⚠ Реактивация латентного ТБ — наибольший риск⚠ Демиелинизирующие заболевания (РС, оптический неврит)⚠ Усугубление ХСН (НУНА III-IV)⚠ Риск лимфом (особенно с метотрексатом)⚠ Волчаночно-подобный синдром	<ul style="list-style-type: none">⚠ Один из наиболее благоприятных профилей безопасности⚠ Редкие сообщения об обратимой задней лейкоэнцефалопатии (RPLS)	<ul style="list-style-type: none">⚠ Кандидоз слизистых (1-4%) — местная терапия⚠ Провокация и обострение ВЗК⚠ Нейтропения (редко, мониторинг)	<ul style="list-style-type: none">⚠ Наиболее благоприятный профиль безопасности⚠ Нет сигнала по ВЗК, демиелинизации, ССС⚠ Чаше — инфекции верхних дыхательных путей

Общие риски всех ГИБТ: Инфекции ВДП и МВП · оппортунистические инфекции · реакции в месте введения · инфузионные реакции (инфликсимаб) · иммуногенность

Обязательный скрининг перед назначением ГИБТ

По действующим российским клиническим рекомендациям

Инфекционный скрининг

- Туберкулёз: квантифероновый тест / Диаскинтест + рентгенография ОГК
- ВИЧ: АТ/АГ
- Гепатит В: HBsAg, HBcAb, HBsAb
- Гепатит С: анти-НСV

Лабораторное обследование

- Клинический анализ крови с лейкоформулой
- АЛТ, АСТ, билирубин
- Креатинин, глюкоза
- Тест на беременность (по показаниям)

Дополнительно

- Консультация терапевта / ревматолога при коморбидной патологии
- Обновление прививочного календаря
- Живые вакцины — ДО начала ГИБТ**

Алгоритм выбора препарата ГИБТ при тяжёлом псориазе

1

Подтверждение показаний к ГИБТ

Оценка PASI, BSA, DLQI · документирование неэффективности стандартной системной терапии

2

Оценка коморбидного профиля

ВЗК → исключить ИЛ-17 · РС / ХСН III–IV → исключить ФНО-α · ПсА аксиальный → ФНО-α или ИЛ-17

3

Оценка специальных ситуаций

Беременность / лактация → цертолизумаб пэгол · Пустулёзный → секукинумаб, иксекизумаб · Эритродермия → инфликсимаб

4

Выбор по максимальной эффективности

При отсутствии ограничений — ингибиторы ИЛ-17 (секукинумаб, иксекизумаб, нетакимаб) или ИЛ-23 (рисанкизумаб, гуселькумаб)

5

Учёт практических факторов

Кратность введения (приверженность) · наличие в государственных программах · биологический анамнез пациента

Спасибо за внимание
