

# Мария ДАВЫДОВСКАЯ: «Пациенты с рассеянным склерозом имеют широкий спектр проблем – как медицинского, так и социального плана»

Рассеянный склероз (РС), несмотря на глобальные достижения в области терапии, остается тяжелым хроническим заболеванием, которое поражает наиболее активную часть населения с учетом возраста дебюта – людей молодого и работоспособного возраста, что ставит его в ряд важнейших медико-социальных проблем. Серьезный прорыв в его лечении обеспечили препараты, изменяющие течение рассеянного склероза (ПИТРС), первыми из которых стали препараты иммуномодулирующего действия: бета-интерфероны и глатирамера ацетат (1996–1999 гг.).

О новых возможностях, которые пациенты получили с появлением этих препаратов, их применении сегодня и о ситуации с заболеваемостью РС в целом мы решили поговорить с Марией ДАВЫДОВСКОЙ, профессором кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, заместителем главного внештатного специалиста-невролога Департамента здравоохранения г. Москвы, заместителем директора по научной работе ГБУ МО «НПЦ КЭА МЗ МО», президентом НКО «МАВРС», д.м.н.

**?** Мария Вафаевна, согласно статистике, в России, как и во многих других странах мира, отмечается рост заболеваемости РС. С чем это связано и какова сегодня ситуация с распространенностью этого заболевания?

– На сегодняшний день примерно 3 млн человек в мире страдают РС. Причем если раньше заболевали только представители европеоидной расы, то теперь практически не осталось этнических групп, среди которых не встречались бы случаи РС. Это самая главная тенденция, касающаяся распространенности РС в современном мире. Даже если взять Северную Америку, то на втором месте по заболеваемости РС после пациенток европеоидной расы находятся не мужчины-европеоиды, как это было раньше, а афроамериканские женщины. Это удивительный факт, поскольку считалось, что чем ближе к экватору проживают люди, тем реже они болеют РС. А теперь тенденция совершенно другая, и связана она, возможно, прежде всего с миграцией

населения и заключением смешанных браков. С другой стороны, наблюдающийся рост заболеваемости РС объясняется и более ранней выявляемостью заболевания, в т. ч. благодаря широкому использованию МРТ-исследований, которые являются хорошо разработанными методами в диагностике РС. При правильном проведении протокола МРТ-исследования и высоких компетенциях врача-диагноста неврологу удастся в большинстве случаев быстро и точно поставить диагноз. И наконец, существует еще множество факторов, влияние которых может способствовать возникновению РС. Среди основных из них – инфекционные (бактериальные, вирусные), экологические, недостаток витамина D и других микроэлементов, а также проблемы глобализации и ставшая более схожей социальной среда с ее негативными внешними факторами, провоцирующими развитие аутоиммунных заболеваний. Если говорить о России, то точных статистических данных у нас нет. По оценке специалистов, в нашей стране насчитывается



Мария ДАВЫДОВСКАЯ

порядка 150 тыс. больных РС, тогда как в государственную программу «14 высокозатратных нозологий» включено около 90 тыс. человек с ежегодным приростом количества пациентов с РС. Речь идет в основном о молодых женщинах, что подчеркивает высокую социальную значимость этого заболевания.

Я надеюсь, что в связи с тем, что к проблеме РС сегодня привлечено пристальное внимание как со стороны научного сообщества, так и со стороны федеральных и региональных органов здравоохранения, его выявляемость будет расти. Это становится возможным благодаря совершенствованию диагностики и улучшению организации работы специализированной неврологической службы в стране. Надо отметить, что до сих пор в ряде регионов отсутствуют центры или кабинеты рассеянного склероза, в которых работают врачи-неврологи, специализирующиеся на диагностике и лечении пациентов с диагнозом «РС». Больным приходится

приезжать в Москву или в другой крупный российский город для подтверждения диагноза. Эта ситуация должна с течением времени меняться. На сегодняшний день главный тренд успеха ведения данных пациентов – это ранняя постановка диагноза «РС» и своевременное назначение терапии.

**?** **С какими основными проблемами сталкиваются больные РС? В какой степени их решает современная фармакотерапия?**

– Пациенты с РС сталкиваются в жизни с широким спектром проблем – как медицинских, так и социального плана. С одной стороны, они получают лекарственную терапию ПИТРС бесплатно из федерального бюджета. Им доступны практически все зарегистрированные в нашей стране лекарственные препараты. И казалось бы, проблем с доступностью современного лечения быть не должно. И их действительно нет в регионах, в которых на современном уровне организована неврологическая служба, как, например, в Москве и Санкт-Петербурге. Между тем в определенных регионах нет специализированных кабинетов РС или центров РС, из-за чего у пациентов в ряде случаев могут возникать сложности в своевременном получении препаратов. Но этот вопрос также постепенно решается, причем во многом благодаря Постановлению Правительства РФ о «14 ВЗН»<sup>1</sup>.

**?** **А что Вы можете сказать о социальных проблемах больных?**

– Пациенты, страдающие РС, – это люди с хроническим инва-

лидирующим заболеванием. Все они, включая тех, кто даже вовремя получил современную терапию, нуждаются в определенной социальной поддержке, в наличии т.н. безбарьерной среды – комфортной среды, позволяющей сохранять активность как в профессиональной сфере, так и в личной (включая доступность посещения музеев, театров, путешествий по миру и т.д.). В крупных городах эта проблема в целом решается, но в небольших населенных пунктах ситуация не столь благополучная. Но я знаю, что за последнее время в нашей стране многое делается для того, чтобы люди с ограниченными возможностями, в частности к передвижению, к которым относятся и некоторые наши пациенты, могли продолжать вести нормальную повседневную жизнь. Напомню, что речь идет о людях 20–30 лет, т.е. находящихся в возрасте начала профессионального карьерного роста. Эти пациенты, как правило, хорошо эрудированы, многие имеют высшее образование. Естественно, они хотят продолжать работать, планировать семью, заводить детей и т.д. И в этом плане врачам сообществу, социальным службам, пациентским организациям еще многое предстоит сделать.

**?** **Если вернуться к лечению, то как Вы оцениваете роль интерферонов в терапии РС, в т.ч. в условиях COVID-19?**

– Надо отметить, что на сегодняшний день мы все больше и больше говорим об инновационных методах лечения, хотя используем их у ограниченного количества пациентов с РС. Это связано с тем, что вся инновационная терапия, несмотря на ее колоссальные возможности в долгосрочном снижении и контроле активности заболевания, сопровождается риском развития довольно тяжелых побочных эффектов. Поэтому если пациент не входит

в группу высокоактивного РС (а это всего лишь до 15–20% от общего числа больных РС) и если он не страдает первично-прогрессирующим РС, для лечения которого зарегистрирован и применяется только один препарат из группы моноклональных антител, то такой больной не нуждается в препаратах второй линии. Данному пациенту вполне оправданно начало терапии с назначения иммуномодуляторов, и в частности интерферонов-бета. И если сохраняются эффективность и хорошая переносимость, особенно в условиях пандемии COVID-19, то большинство пациентов должны продолжать получать давно изученную терапию интерферонами-бета, как это происходит во всем мире. Эти препараты вошли в клиническую практику еще в 1996 г., но при этом не утратили свою актуальность у пациентов с низкой активностью заболевания. А таких больных большинство.

Наша основная задача – осуществлять наблюдение за пациентами, получающими интерфероны-бета, контролировать активность заболевания и оценивать переносимость терапии. И если у больного наблюдается ускользание эффекта терапии ПИТРС, если заболевание прогрессирует (на что может указывать нарастание инвалидизации), то, конечно, в этой ситуации необходимо принимать решение о смене препарата.

Другой вопрос связан с переносимостью препаратов. Конечно, когда она возникает, врач должен поменять препарат на другой из препаратов первой линии, с иным механизмом действия с целью сохранения качества жизни и приверженности пациента лечению ПИТРС. Поскольку большинство наших пациентов получают терапию постоянно, важно, чтобы она не только эффективно подавляла обострения РС, но и обеспечивала качественную жизнь больному. Лечение должно проходить без выраженных побочных

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

эффектов и хорошо переносятся больными. Переносимость терапии – это важный вопрос, который связан с приверженностью пациентов к конкретной схеме лечения. Нарушение разработанной схемы терапии или отказ от нее приведет к утрате контроля активности заболевания РС. Поэтому я прекрасно отношусь к хорошо изученной интерфероновой терапии, и большинство моих пациентов получают именно ее. Основная часть больных РС в нашей стране также лечатся интерферонами-бета. Я думаю, что аналогичная ситуация наблюдается и в других странах мира, где их безопасность давно и хорошо исследована и доказана. На этих препаратах существуют долгосрочные данные реальной клинической практики, которая не изменила профиль безопасности данных препаратов. Согласно инструкциям по медицинскому применению (ИМП) для зарегистрированных в РФ интерферонов бета-1а и -1б, наиболее частые нежелательные реакции (НР) – это гриппоподобный синдром и местные (локальные) НР. На сегодняшний день неизвестны случаи развития оппортунистических инфекций, вторичных аутоиммунных заболеваний, злокачественных новообразований в отличие от более современной терапии РС с ее определенными рисками. Еще бы хотелось отметить, что в настоящее время интерфероновую терапию возможно применять даже в случае наступления беременности (а для некоторых препаратов – и у лактирующих пациентов), но только после рассмотрения всех рисков лечащим врачом, т. к. в ИМП для данных препаратов есть особые указания по использованию у беременных и кормящих женщин. То есть, используя интерфероны, можно лечить РС, не прерывая естественную связь ребенка с матерью, что также является огромным плюсом данного вида терапии.

**? В каких случаях показан интерферон-бета-1а человеческий рекомбинантный?**

– Этот препарат относится к высокодозным ЛС, мы его используем так же часто, как и любой другой интерферон-бета, у пациентов с ремитирующим РС. Как правило, назначаем в ситуации, когда пациенты начинают терапию не в первые годы от начала заболевания и при отсутствии показаний для начала лечения препаратами «второй линии», а таких пациентов у нас много. В этих случаях наиболее оптимальным является применение именно высокодозных интерферонов-бета. Как и все интерфероны-бета, интерферон-бета-1а человеческий рекомбинантный хорошо изучен.

**? Что показала реальная клиническая практика?**

– Она показала, что уже несколько миллионов пациенто-лет интерфероны-бета активно используются, даже несмотря на то, что они представлены в инъекционной форме. Известны случаи, когда мы предлагаем пациентам, которые долго находятся на инъекционных препаратах, перейти на препараты первой линии, применяющиеся перорально, но зачастую получаем отказ. Пациенты не видят никакой проблемы сделать инъекцию 3 раза в неделю препаратом, применение которого в большинстве случаев хорошо переносится. В отсутствие побочных реакций пациенты демонстрируют очень высокую приверженность к данной терапии.

**? Давно ли используется интерферон-бета-1а рекомбинантный человеческий?**

– Сначала на рынок вышел интерферон-бета-1б 250 мкг, а интерферон бета-1а рекомбинантный человеческий появился немного позднее. У этих препаратов разные технологии производства, режимы применения, но одинаковый механизм действия. Что касается

их применения, то, по статистике, терапия интерфероном-бета-1а реже сопровождается развитием побочных эффектов. Но конечно, каждый больной индивидуален, и для этого и создана система мониторинга терапии у каждого пациента.

**? А что Вы можете сказать о применении глатирамера ацетата? За счет каких механизмов и в какой мере этот препарат изменяет течение патологического процесса при РС?**

– Глатирамера ацетат – еще один препарат первой линии, который мы давно и успешно используем, назначаем его пациентам с 1999 г. Сейчас он доступен как в дозе 20 мг, так и 40 мг, позволяющей сократить количество инъекций с ежедневных до 3 раз в неделю. Многие пациенты предпочитают такую схему лечения, тем более что на эффективность препарата это не влияет. Глатирамера ацетат является ПИТРС первой линии, и для него характерно минимальное количество побочных эффектов и подавление активности заболевания на 30–40% по сравнению с плацебо. Этот препарат не может использоваться при высокоактивном РС, вторичном или первично прогрессирующем РС. Как правило, с него мы начинаем терапию у пациента со средней активностью РС и смотрим, как тот ответит на лечение. Если активность заболевания сохраняется, то переводим на другие препараты. Механизм действия глатирамера ацетата уникален, в его основе лежит способность стимулировать образование антиген-специфических супрессорных Т-лимфоцитов (Th2-типа) с целью повышения секреции противовоспалительных цитокинов и тормозить появление антиген-специфических эффекторных Т-лимфоцитов (Th1-типа), обуславливающих активность заболевания. Глатирамера ацетат – препарат не быстрого начала действия: примерно через 6 мес. его применения

у пациента постепенно меняется репертуар Т-клеток в сторону противовоспалительных цитокинов и, таким образом, подавляется активность заболевания. Другой возможный механизм действия этого препарата, продемонстрированный в различных экспериментальных исследованиях, связан с его способностью стимулировать нейропротективные процессы в ЦНС. Таким образом, он обладает, по сути, двойным механизмом действия. Несмотря на то что глатирамера ацетат очень давно известен, сегодня он также активно назначается как препарат первой линии. Отдельный вопрос – использование этих препаратов в условиях пандемии COVID-19. На сегодняшний день нет данных о том, что глатирамера

ацетат, как и интерфероны-бета в любой модификации, усиливает тяжесть протекания этой инфекции. Более того, применение этих препаратов наиболее оправданно во время пандемии COVID-19 у пациентов с РС. Как в международных, так и Российских клинических рекомендациях по терапии пациентов с РС в условиях пандемии данные препараты не запрещены к применению. Пациенты, страдающие РС, на сегодняшний день не рассматриваются как группа повышенного риска заражения коронавирусом. В настоящее время создано несколько международных регистров, в которые вносятся данные по пациентам с РС, заразившимся COVID-19. Анализ полученной

информации позволит сделать выводы о рисках заражения инфекцией у пациентов с РС. COVID-19 является высококонтагиозной инфекцией, и пациенты с РС могут заболеть, как и любые другие люди. Кстати, в первые месяцы пандемии COVID-19, когда еще точно не знали, чем лечить больных от ковидной инфекции, применяли в т.ч. и интерферон-бета. Позже выяснили, что данные препараты эффективны только при длительном использовании, как это происходит у пациентов с РС, которым они надежно помогают сохранять качество жизни и саму жизнь.

Беседовала **Ирина Широкова**,  
«Ремедиум»



*кроме того...*

### **Начался пилотный проект по маркировке биологически активных добавок к пище**

1 мая 2021 г. стартовал эксперимент по маркировке БАД, который продлится до 31 августа 2022 г. Он проводится в соответствии с постановлением правительства РФ № 673 от 29.04.2021. Основная цель проекта – защита прав потребителей.

Для игроков рынка участие в нем будет добровольным, оператором является ООО «Оператор-ЦРПТ», выдающий бесплатные коды. К обеспечению проведения эксперимента Минздрав и Росздравнадзор отношения не имеют, а значит не являются его участниками (в соответствии с п 3).

Уполномоченными федеральными органами власти по проведению эксперимента правительство назначило Минпромторг, Минсельхоз, Минцифры, Федеральную налоговую службу,

Федеральную таможенную службу, Роспотребнадзор, Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральную службу по аккредитации и даже ФСБ.

Эксперимент коснется 21 кода товарной номенклатуры ВЭД ЕАЭС. Это, в частности, природные и синтезированные витамины и их производные, провитамины, смеси витаминов и минеральных веществ, различные продукты растительного или животного происхождения).

По сообщению оператора, в настоящее время к эксперименту по маркировке БАД присоединилось более 70 компаний, чья продукция имеет свидетельство о государственной регистрации Роспотребнадзора.

3 июня 2021 г. на полях ПМЭФ Союз производителей БАД к пище и Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) подписали соглашение о сотрудничестве. Стороны договорились об оказании взаимной консультационной, информационной и эксперт-

ной поддержки. По словам исполнительного директора Союза производителей БАД к пище Александра Жесткова, компании – члены Союза, принимающие участие в эксперименте по маркировке, занимают 40% рынка.

1 августа 2021 г. стартует эксперимент по маркировке отдельных видов медицинских изделий, таких как коронарные стенты, слуховые аппараты, подгузники, ортопедическая обувь и стельки. Участие в нем также будет добровольным, информационная система на безвозмездной основе подключается к единой системе межведомственного электронного взаимодействия. Продлится эксперимент до 28 февраля 2023 г. Соответствующий проект постановления правительства РФ размещен на федеральном портале проектов нормативных правовых актов regulation.gov.ru. Его общественное обсуждение завершилось 15 июня.

Цель введения маркировки на медицинские изделия – противодействие незаконному

ввозу, производству и обороту МИ, а также повышение собираемости налогов и таможенных платежей. В ходе пилота будет оцениваться эффективность и результативность информационной системы и сама целесообразность введения обязательной маркировки медизделий.

Оператором системы также станет ООО «Оператор-ЦРПТ». Федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на обеспечение проведения эксперимента, назначены в том числе Минпромторг РФ и Минздрав РФ, а также ряд других министерств и ведомств.

О том, что правительство РФ рассматривает возможность распространения эксперимента по маркировке на медицинские изделия, стало известно в сентябре 2020 г. 1 июня 2021 г. в России завершился эксперимент по маркировке технических средств реабилитации – механических и электрических кресел-колясок. На сегодняшний день в системе зарегистрировано 918 участников.