



Устекинумаб. Новая страница в терапии ВЗК

Щукина О.Б.

Руководитель "Городского Центра диагностики и лечения ВЗК", ГKB 31, СПб;
доцент кафедры общей врачебной практики ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

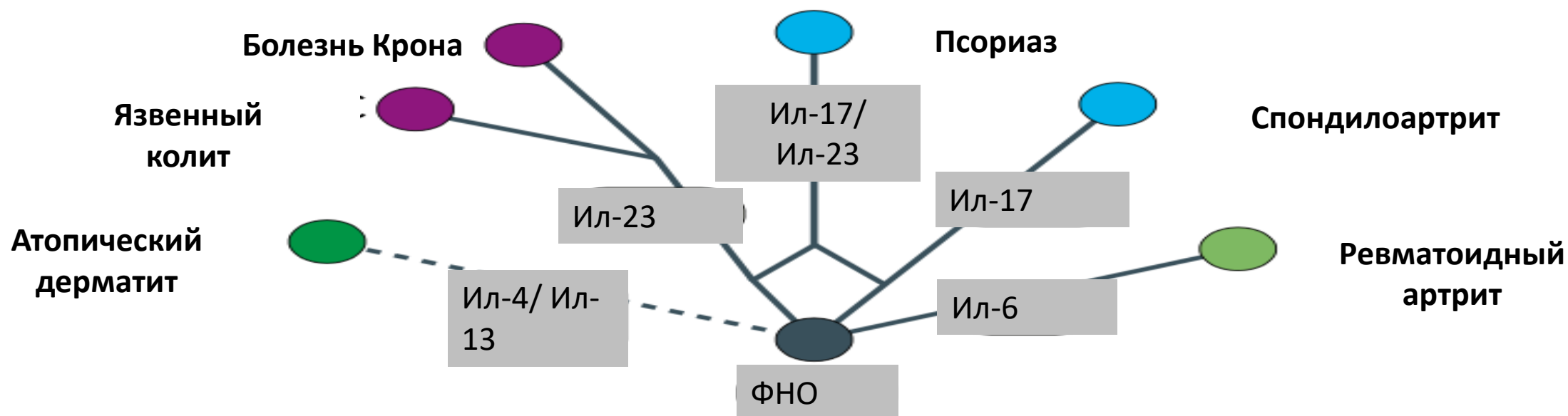
Раскрытие информации

Лектор: Щукина О.Б.

Должность: д.м.н., Руководитель "Городского Центра диагностики и лечения ВЗК", ГКБ 31, СПб; доцент кафедры общей врачебной практики ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

- Данная презентация поддерживается компанией Janssen, Фармацевтическим подразделением ООО «Джонсон & Джонсон». Мнения, высказанные на слайдах и в выступлении, отражают точку зрения лектора, которая не обязательно отражает точку зрения компании Janssen.
- Представлена только информация в рамках зарегистрированных в РФ показаний. Janssen не рекомендует применять свои лекарственные препараты способами, отличными от описываемых в инструкции по медицинскому применению.
- Перед назначением лекарственных препаратов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по медицинскому применению. Полные инструкции по медицинскому применению доступны по запросу.
- Данная информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников. Последующее распространение – исключительно с согласия лектора.
- Настоящим лектор подтверждает, что он(а) получает гонорары за консультационные услуги в области научной и педагогической деятельности (образовательные услуги, научные статьи, участие в экспертных советах, участие в исследованиях и др.) от следующих компаний: Janssen, Pfizer, AbbVie.

Ингибирование ИЛ 23 не связано с повышением риска бактериальных, вирусных и грибковых инфекций



	ФНО	Ил-6	Ил-17	Ил-23	Ил-4/13	JAК 1/3
Вирусные	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Красный
Бактериальные	Красный	Красный	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Красный
Грибковые	Красный	Зеленый	Красный	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Макрофаги, ПМН	Красный	Красный	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Красный
Т-клетки	Зеленый	Зеленый	Красный	Красный	Красный	Красный

*Риск вирусных, бактериальных и грибковых инфекций и влияние на иммунные клетки соответствующих путей ингибирования цитокинов указаны ниже (красный цвет - есть риск, а зеленый - нет)

Schett G, Sticherling M, Neurath MF COVID-19: risk for cytokine targeting in chronic inflammatory diseases? Nat Rev Immunol. 2020 Apr 15. doi: 10.1038/s41577-020-0312-7.

IL, ИЛ- интерлейкин, ФНО-фактор некроза опухоли ПМН-полиморфно-ядерный гранулоцит, JAК-янус-киназы

Риск серьезных и оппортунистических инфекций при терапии ГИБП

иФНО-а

- Повышение риска серьезных и оппортунистических инфекций согласно данным регистров безопасности ГИБП¹⁻³
- **FDA подтвердил повышение риска серьезных инфекций на иФНО-а (ОШ = 1.95, ДИ: 1.06–3.59) и иммуномодуляторах (ОШ = 9.99; ДИ: 1.28–78.16)**
- **Риск возрастает при сочетанном применении с иммуносупрессорами**

Ведолизу
маб

- **Риск местных ЖКТ инфекций (гастроэнтериты), клостридиальных инфекций (вкл. *Cl. difficile*) риск был выше в сравнении с группой плацебо. Фактор риска развития серьезных инфекций: молодой возраст, сочетанное применение ГКС и опиоидов³**

Устекину
маб

- Лучший профиль безопасности в отношении серьезных и оппортунистических инфекций. Частота инфекций в сравнении с плацебо (2.3% vs 2.3%). По данным регистра PSOLAR, частота инфекций 1.3 на 100 PY на уст в сравнении с 5.75/100 на инфликсимабе и 4.3/100 на других ГИБП. Низкий риск реактивации туберкулеза на УСТ: (0.02 на 100 PY; ИНФ 0.39; ГОЛ 0.24 на 100 PY;). Но при примен. доз 45/90 мг в режиме Q12³

Тофацити
ниб

- **Дозозависимый риск инфекций.** Повышение риска (39.8% 10 мг 2p/д и 35.9% 5 мг 2 p/д vs. 24.2% на плацебо OSTAVE Sustain), хотя большинство событий относ к легким и ср тяжелым. Повышенный риск реактивации вируса herpes zoster (HZV).
- **Скорректированный риск 1.4; 95% ДИ 1.09–1.81)³**

1. Hindryckx P, et al. Clin Pharm acol Ther. 2017;102:633-41

2. Papamichael K. et al. A safety assessment of anti-tumor necrosis factor alpha therapy for treatment of Crohn's disease. EXPERT OPINION ON DRUG SAFETY, 2016 VOL: 15, NO. 4, 493-501

3. Click B, Regueiro M. Curr Gastroenterol Rep. 2019 Jan 11;21(2):1. doi: 10.1007/s11894-019-0669-6

Риск развития инфекций на ГИБП

Препарат	Серьезные инфекции			Опportunистические инфекции		
	Данные РКИ	Мета-анализы	Регистры данных безопасности ГИБП	Данные РКИ	Мета-анализы	Регистры данных безопасности ГИБП
иФНО-а	Нет связи	Возможное увеличение риска Нет связи по данным последних мета-анализов (Bonovas 2016; Shah 2017; Wheat 2017). Риск увеличивается по данным крупного мета-анализа РА (RR 1.31; 95%CI 1.34–69)	Риск увеличивается ENCORE (RR 1.64; 95% CI 1.17–2.31) TREAT (RR 1.43; 95% CI 1.11–1.84)	Нет связи	Риск возрастает Ford 2013 (RR 2.05; 95% CI 1.10–3.85); Bonovas 2016 (RR 1.90; 95%CI 1.21–3.01)	Возможное увеличение риска (TREAT), подтвержденный данными большого когортного исследование SABER (HR 1.6, 95% CI 1.0–2.6)
Анти-интегрины	Нет связи	Нет связи	Нет связи (ограниченные данные из vedolizumab Global Safety Database)	Нет связи	Нет связи (ограниченные данные)	Нет связи (ограниченные данные)
Устекинумаб	Нет связи	Нет связи (данные преимущественно из регистров пациентов с псoriasisом)	Нет связи (данные преимущественно из регистров пациентов с псoriasisом)	Нет связи	Нет связи (данные преимущественно из регистров пациентов с псoriasisом)	Нет связи (только данные из регистров пациентов с псoriasisом)

RA, rheumatoid arthritis, ревматоидный артрит; RCT, randomized controlled trial, рандомизированные клинические исследования;
HR-hazard ratio, отношение шансов, RR, relative risk-относительный риск

Пациенты с ВЗК имеют более высокий риск коморбидных заболеваний в сравнении с общей популяцией¹



Цереброваскулярная болезнь

ЯК, Отношение рисков (HR) : 1.32

БК, Отношение рисков (HR) : 1,18



Ишемическая болезнь сердца

ВЗК, Отношение рисков (HR) :
1.18–4.08



Псориаз

ЯК, распространенность (PR) :
1.59



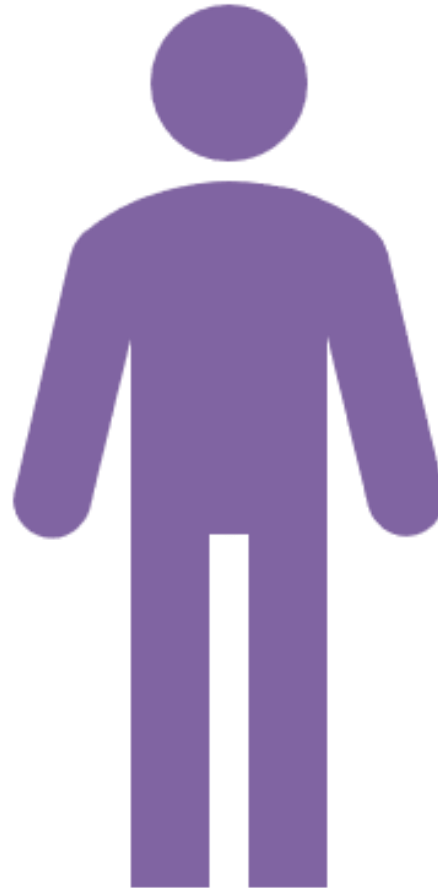
Рассеянный склероз

БК, распространенность (PR) : 1,9



Хроническая болезнь почек

БК, распространенность (PR): 2,46



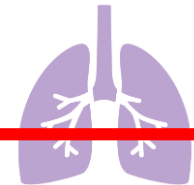
Депрессия и тревога

Распространенность выше в ≥ 2
раза
Астма



ЯК, распространенность (PR) : 1,66

БК, распространенность (PR) : 1.43



Тромбоэмболия легочной артерии

БК, заболеваемость: 3,6

ЯК, заболеваемость: 2.9



Тромбоз глубоких вен

БК, заболеваемость(IRR) : 3,8

ЯК, заболеваемость(IRR) : 4.7

Внекишечные злокачественные новообразования

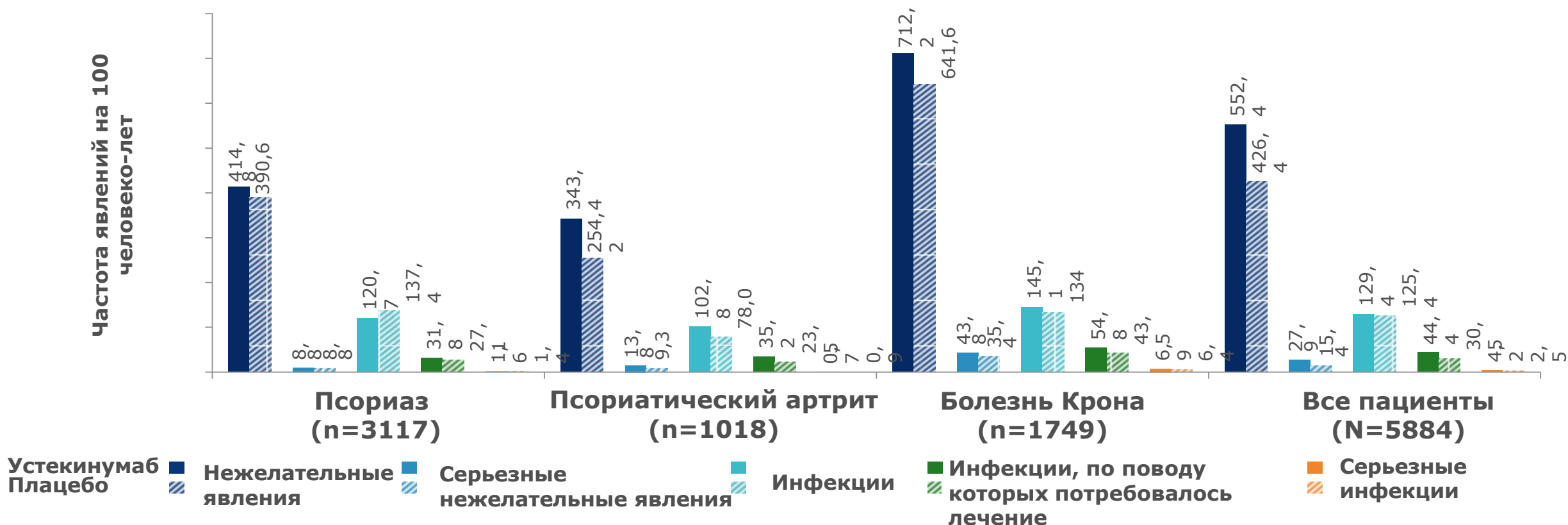
БК, SIR: 1,1

ЯК, SIR: 1.3



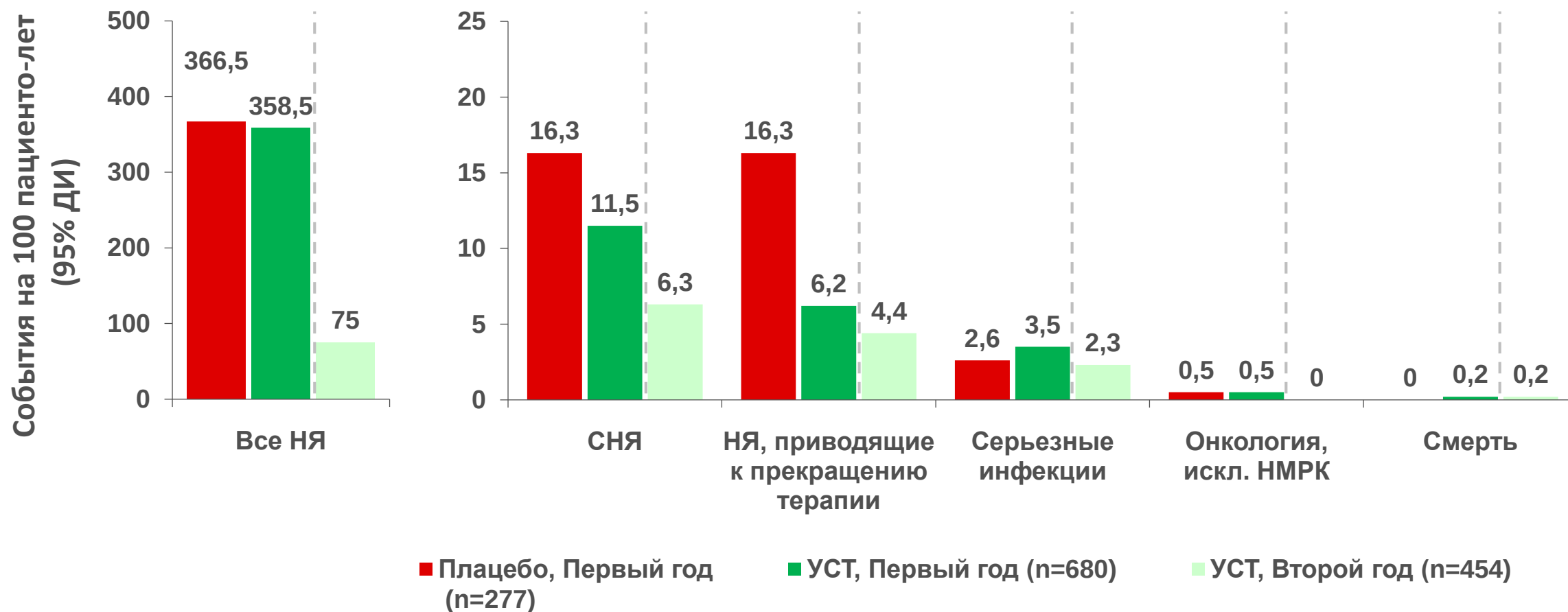
Профиль безопасности Устекинумаба при длительности терапии до 1 года остается неизменным при всех показаниях (псориаз, псориатический артрит, болезнь Крона)

В регистрационных исследованиях с участием почти 6000 пациентов, группа на устекинумабе достоверно не отличалась от группы плацебо по частоте нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений, инфекций, серьезных инфекций



Профиль безопасности Устекинумаба остается благоприятным в течение 2 лет долгосрочного периода наблюдений у пациентов с язвенным колитом

UEGW 2020



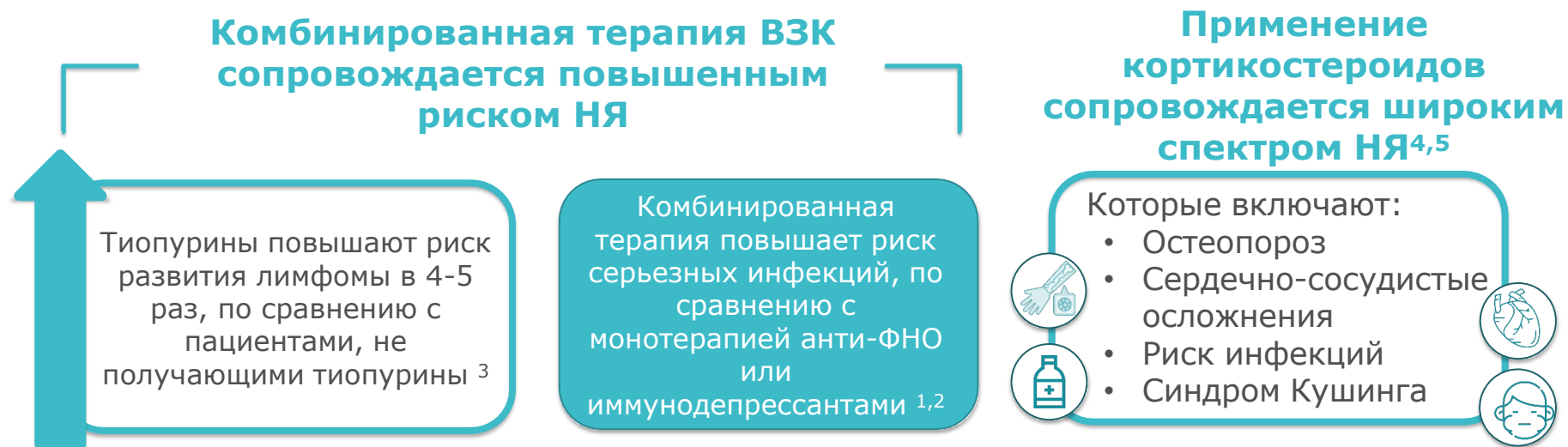
УСТ-устекинумаб, Первый год-все пациенты, рандомизированные в группу поддерживающей терапии на устекинумаб;

Устекинумаб, Второй год, пациенты, получающие устекинумаб в долгосрочном периоде наблюдения

УСТ-устекинумаб, НЯ-нежелательные явления, СНЯ-серьезные нежелательные явления, НМРК-немеланомный рак кожи

Риски, связанные с комбинированной терапией ВЗК

Комбинированная терапия повышает риск нежелательных явлений, по сравнению с монотерапией ^{1,2}

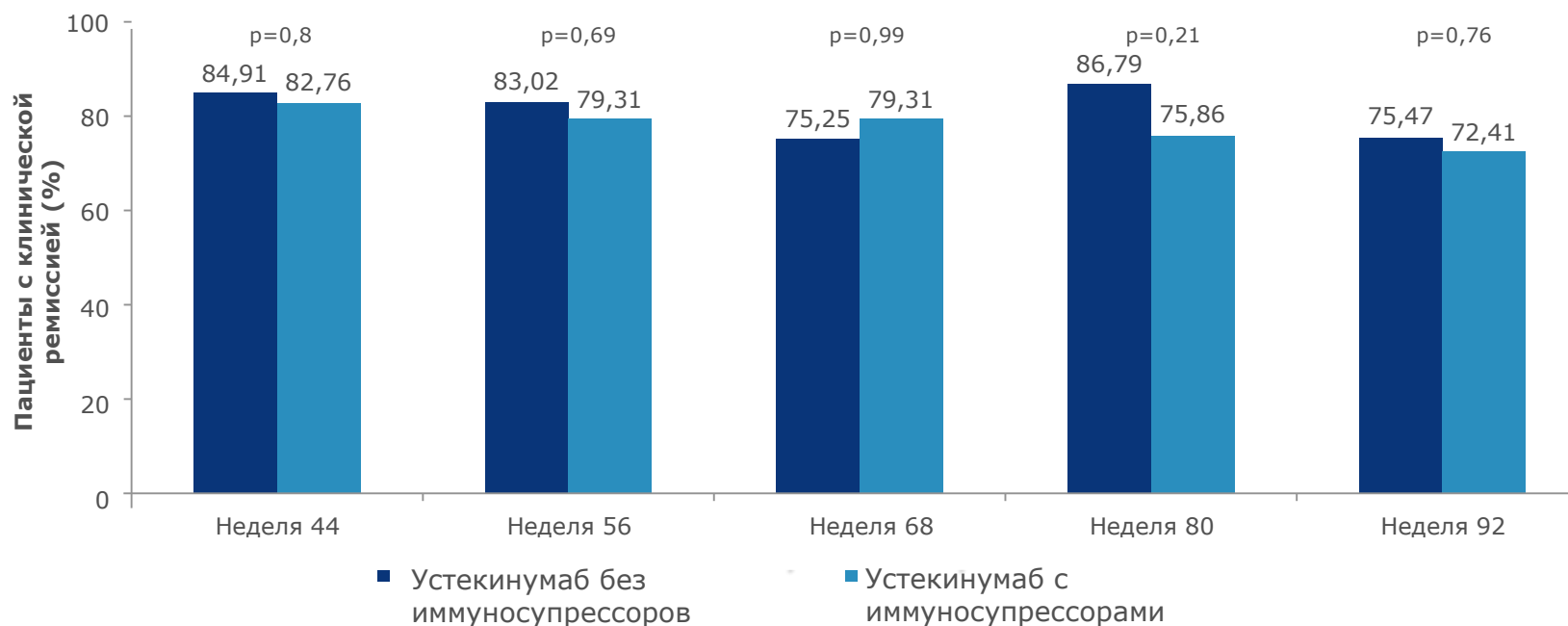


Аспекты безопасности терапии в условиях текущей эпидемиологической ситуации становятся критичными при выборе терапии

Устекинумаб эффективен в монотерапии болезни Крона

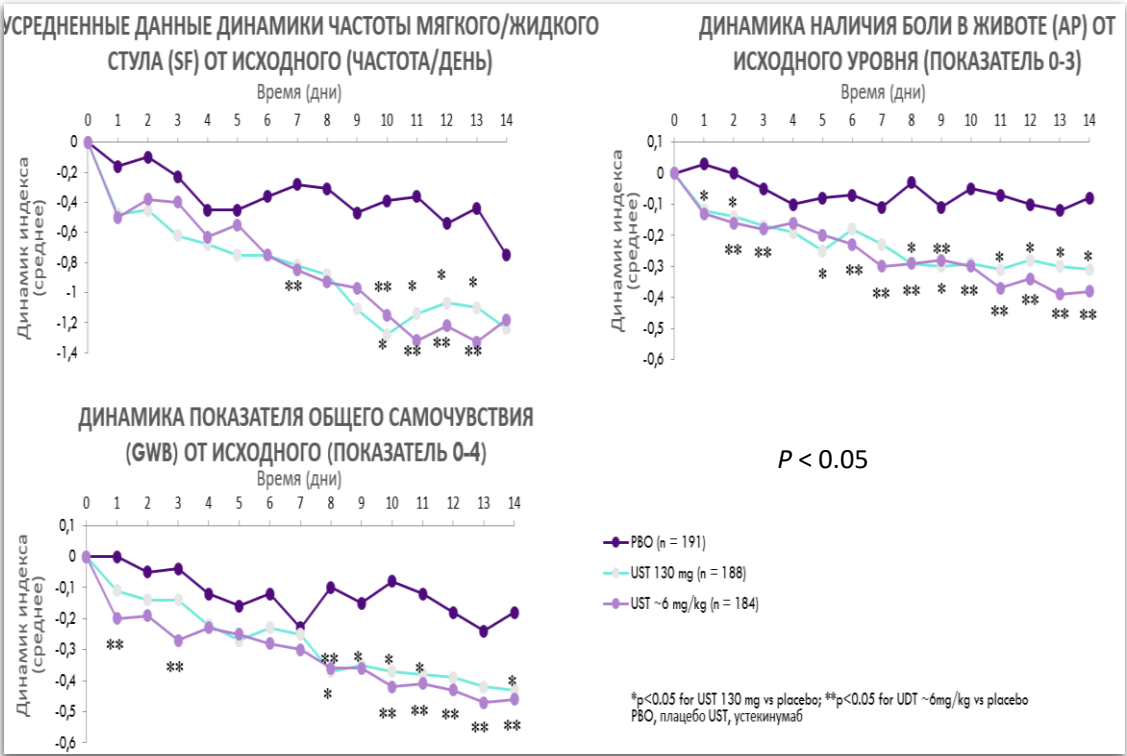
Сопутствующее применение иммуносупрессоров не влияет на эффективность и безопасность устекинумаба ¹

Достижение ремиссии у пациентов с болезнью Крона, получающих, либо не получающих сопутствующую терапию иммуносупрессорами



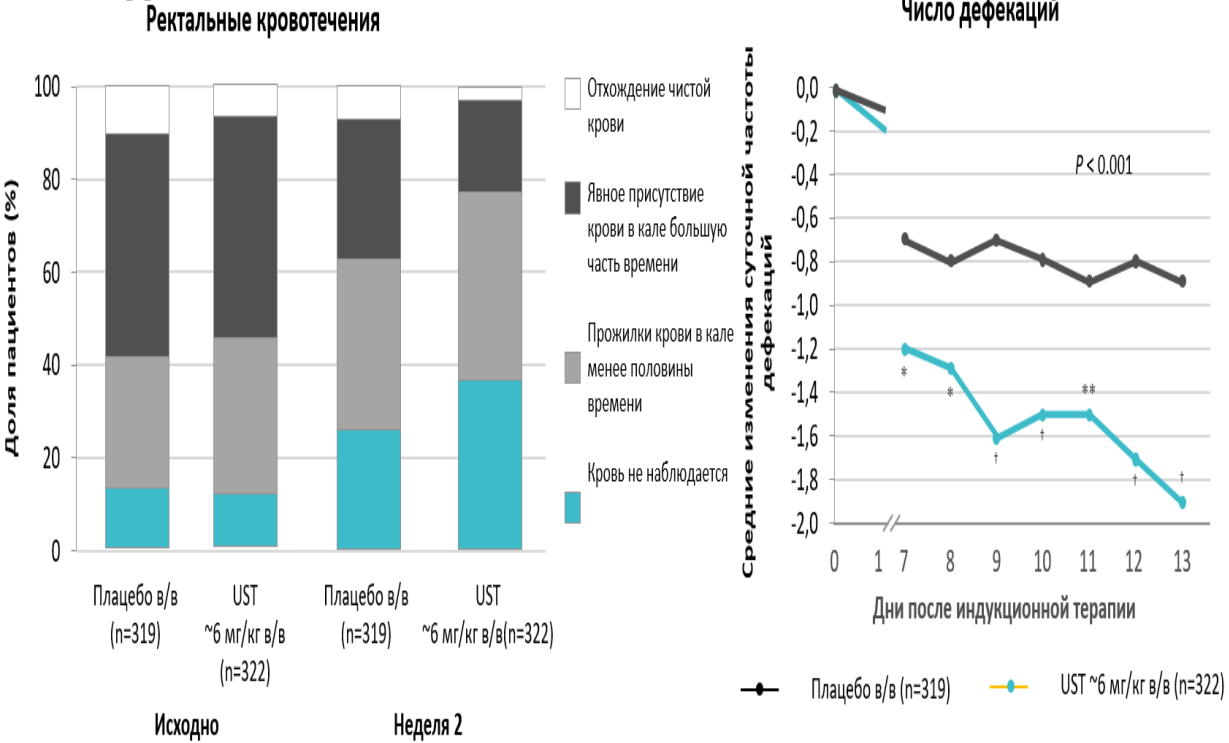
Параметры краткосрочной эффективности Устекинумаба при ВЗК. Улучшение симптомов после однократного в/в индукционного введения устекинумаба на 1-2 неделях терапии

Болезнь Крона¹



Язвенный колит^{2,3}

Улучшение симптомов от исходных показателей к 2 неделе



1. Sandborn WJ, et al.,2017 WCOG Poster Abstract P2145 (v1.0)

2. Sands BE, et al. Данные представлены на UEGW 2019, г. Барселона, Испания (постерная презентация P1089);

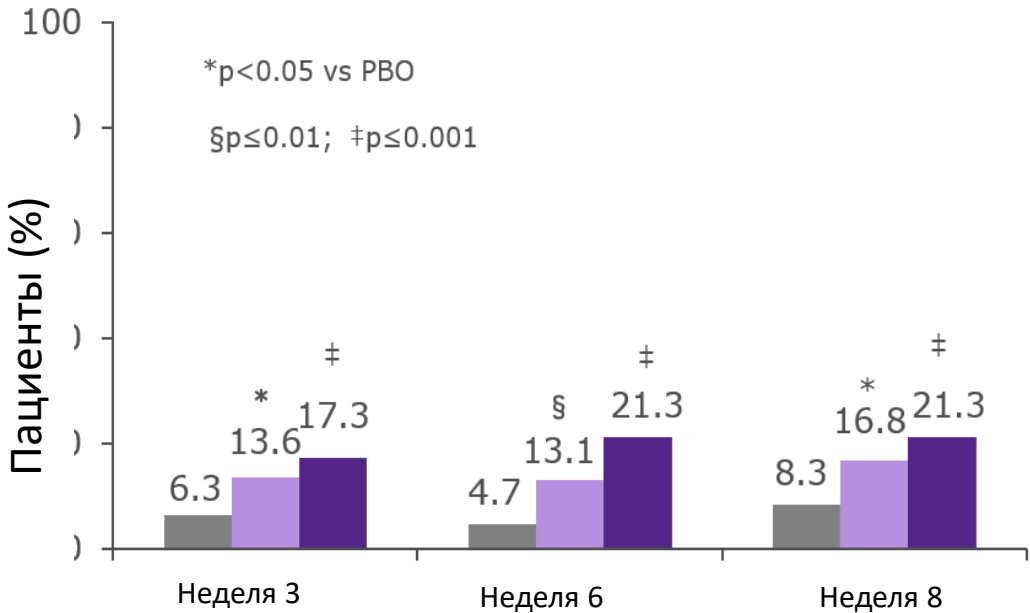
3. Sands B.E. et al. Early Improvement After Intravenous Ustekinumab Induction in Patients With Ulcerative Colitis: Results From the UNIFI Induction Trial: 689. The American Journal of Gastroenterology: October 2019 - Volume 114 - Issue - p S404. doi: 10.14309/01.ajg.0000592292.98724.2d

ВЗК – воспалительные заболевания кишечника

Параметры краткосрочной эффективности. Контроль маркеров воспаления после 1 в/в индукционной дозы препарата: С-РБ

Болезнь Крона

Нормализация уровня С-РБ с 3 недели терапии устекинумабом^{1,2}



abnormal CRP defined as a CRP value >3.0 mg/L; §p≤0.01; ‡p≤0.001.

Patients who prior to the designated analysis time point had a prohibited Crohn's disease-related surgery or had prohibited concomitant medication changes had their baseline value carried forward. Patients who had insufficient data at the designated analysis time point had their last value carried forward.

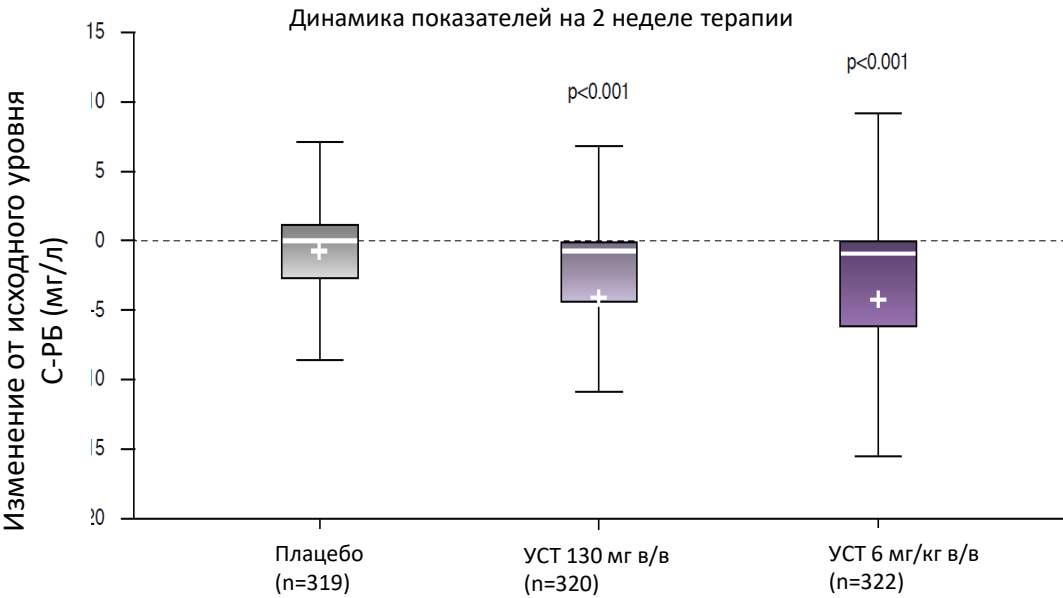
CRP, C-reactive protein, C-реактивный белок; IV, intravenous, в/венно; UST, ustekinumab, устекинумаб.

1. Adapted from 1. Feagan BG et al. N Engl J Med 2016; 375: 1946–1960; 2. Feagan BG et al. N Engl J Med 2016; 375: 1946–1960. Supplementary appendix

3. Sands B.E. et al. Early Improvement After Intravenous Ustekinumab Induction in Patients With Ulcerative Colitis: Results From the UNIFI Induction Trial: 689. The American Journal of Gastroenterology: October 2019 - Volume 114 - Issue - p S404. doi: 10.14309/01.ajg.0000592292.98724.2d

Язвенный колит

Динамика С-РБ после 2 недель терапии устекинумабом³



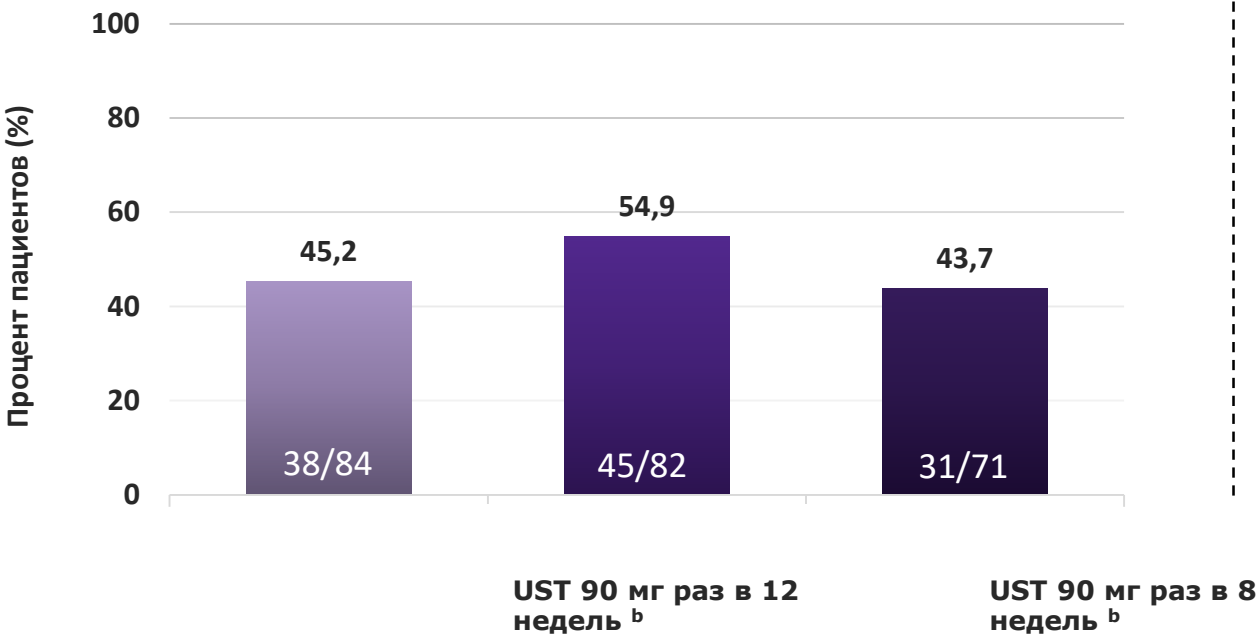
p-values=UST vs PBO

Box indicates IQR=interquartile range (25%/75% percentiles). Whiskers indicate Q1-1.5*IQR to Q3+1.5*IQR. Solid horizontal line indicates median; + indicates mean.

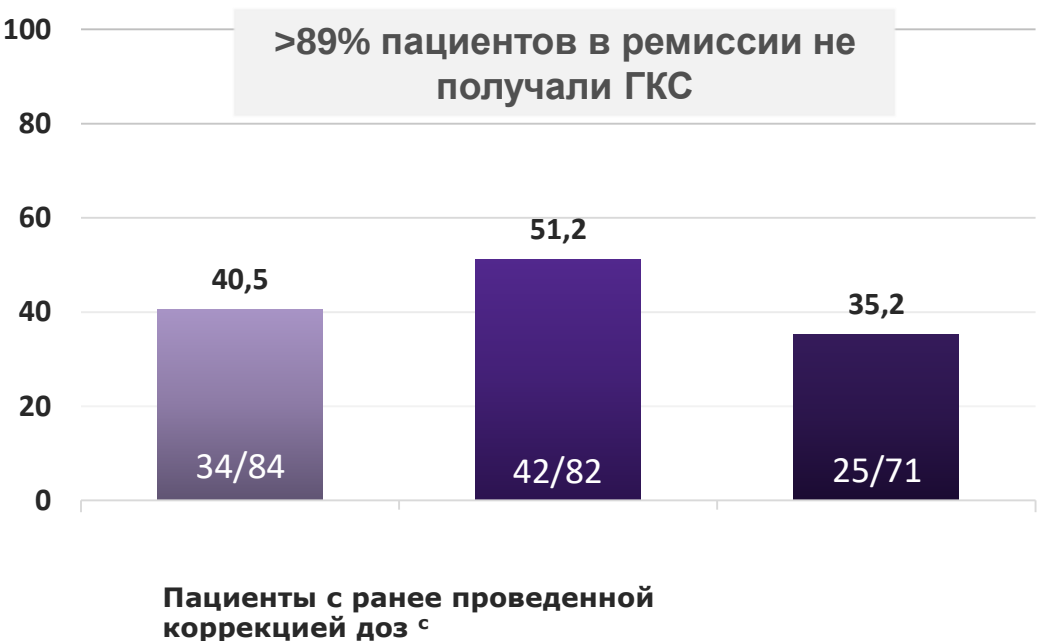
Клиническая ремиссия у пациентов с болезнью Крона через 5 лет терапии устекинумабом

Результаты поддерживающей терапии у всех рандомизированных пациентов, перешедших в долгосрочный период лечения

Клиническая ремиссия на неделе 252



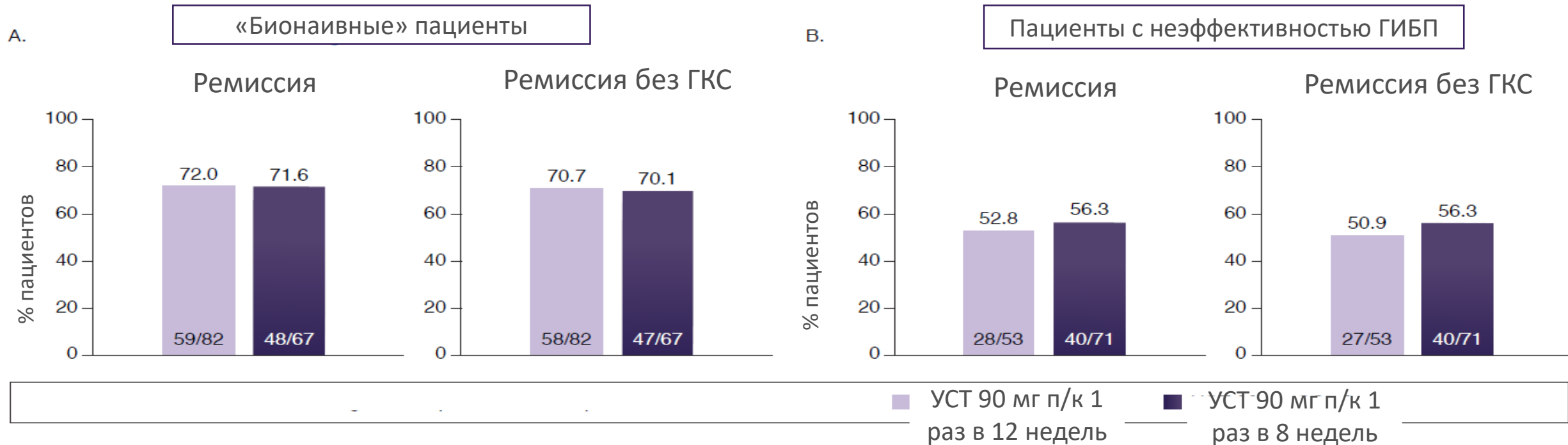
Клиническая ремиссия без ГКС на неделе 252



^a Пациенты, которым была проведена запрещённая операция по поводу БК, у которых был утрачен ответ (с недели 8 по неделю 32), у которых имелись запрещённые изменения в сопутствующих препаратах (до недели 44), либо которым исследуемый препарат был отменён в связи с неэффективностью или в связи с НЯ, которое говорило об ухудшении БК до предусмотренной точки проведения анализа, считались не находившимися в клинической ремиссии, вне зависимости от значений CDAI.

^b Пациенты, получавшие плацебо, до расслепления были выведены из долгосрочного продолжения лечения.

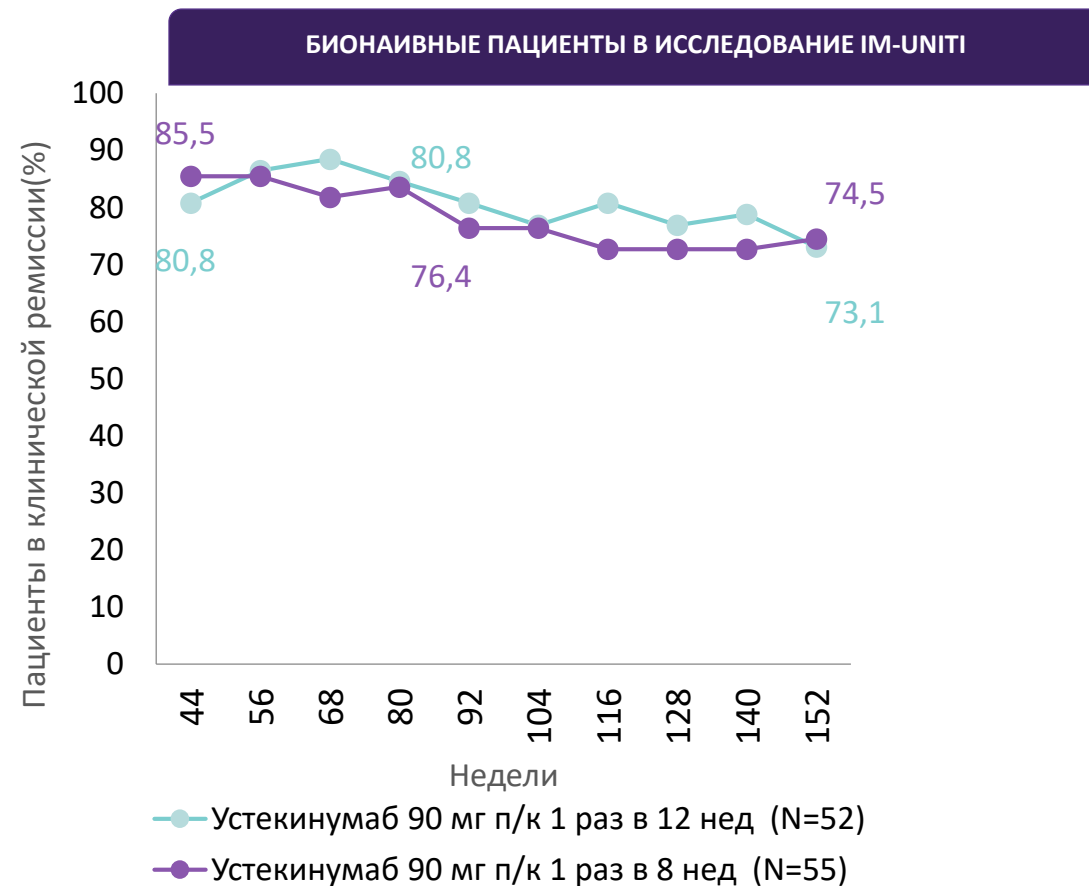
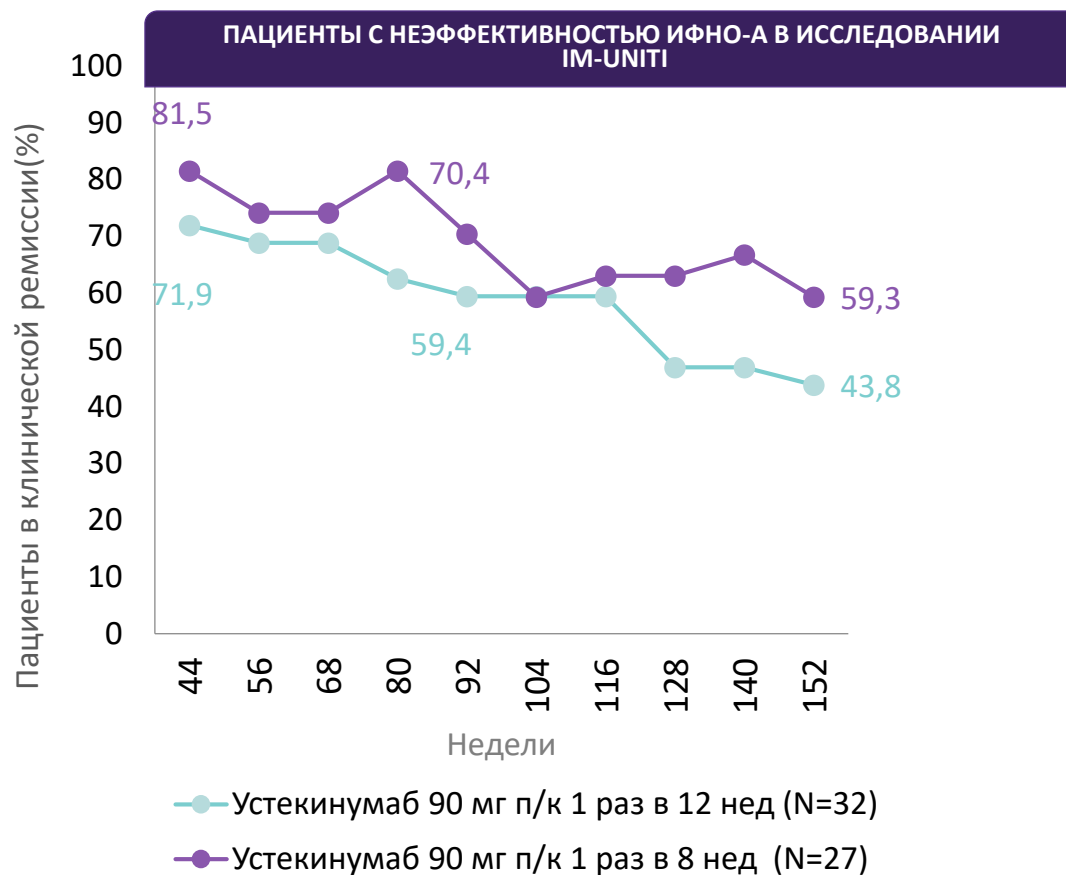
Через 2 года терапии 98% «бионаивных» и 96% больных, ранее получавших ГИБП по поводу язвенного колита, сохраняют клиническую ремиссию без стероидов.



Через 2 года терапии **98% «бионаивных» пациентов и 96% пациентов, ранее получавших ГИБП**, сохраняют клиническую ремиссию **без применения кортикостероидов** (режим поддерживающей терапии 1 раз в 12 недель)

Долгосрочная клиническая ремиссия у пациентов с болезнью Крона на протяжении 3 лет терапии

КЛИНИЧЕСКАЯ РЕМИССИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИНДУКЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ УРАНДОМИЗИРОВАННЫХ ПАЦИЕНТОВ В ДОЛГОСРОЧНОМ ПЕРИОДЕ НАБЛЮДЕНИЯ (LTE)



Пациенты с неполными данными считались не достигшими клинической ремиссии

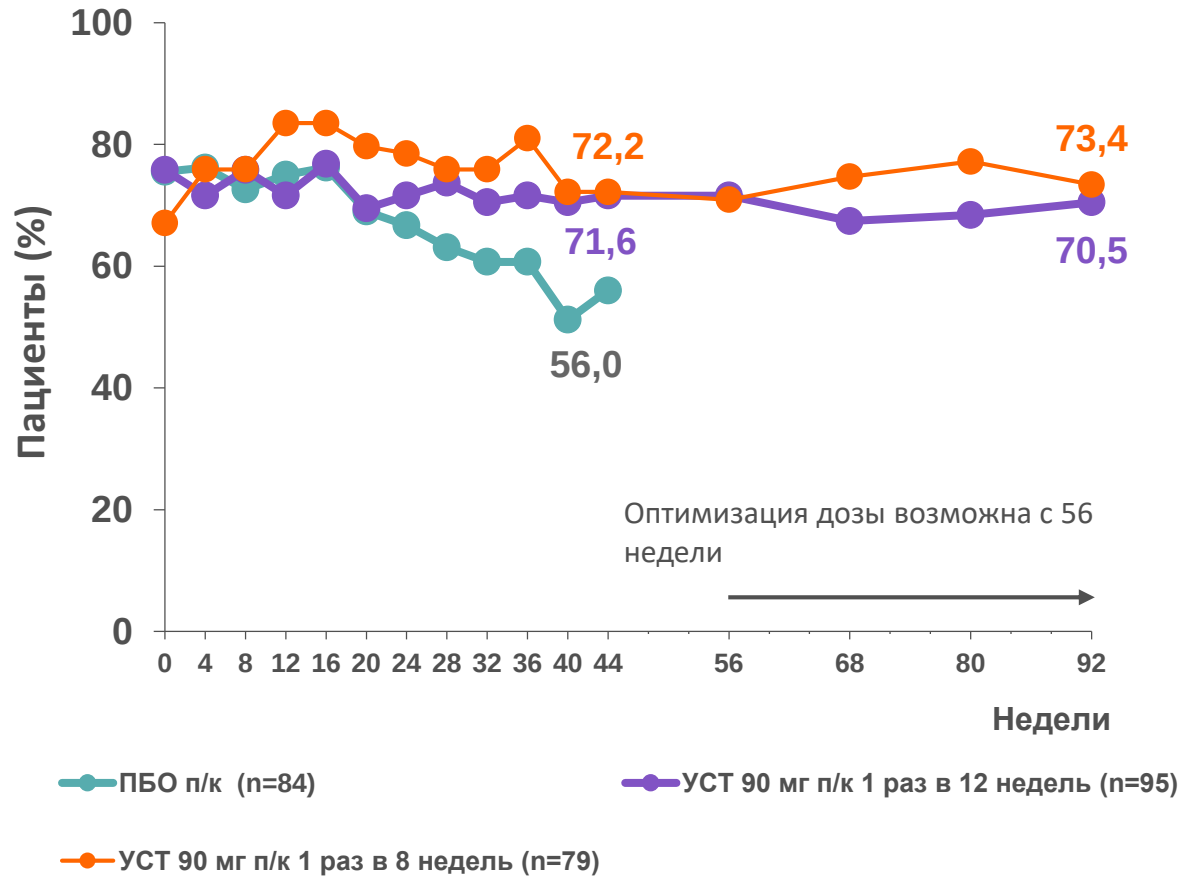
Hanauer S et al. IM-UNITI: 3 Year Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Ustekinumab Treatment of Crohn's Disease. [J Crohns Colitis](#). 2019 Jun 3. pii: jjz110. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz110. [Epub ahead of print]

Нед-недель, мг-миллиграмм, п/к-подкожно

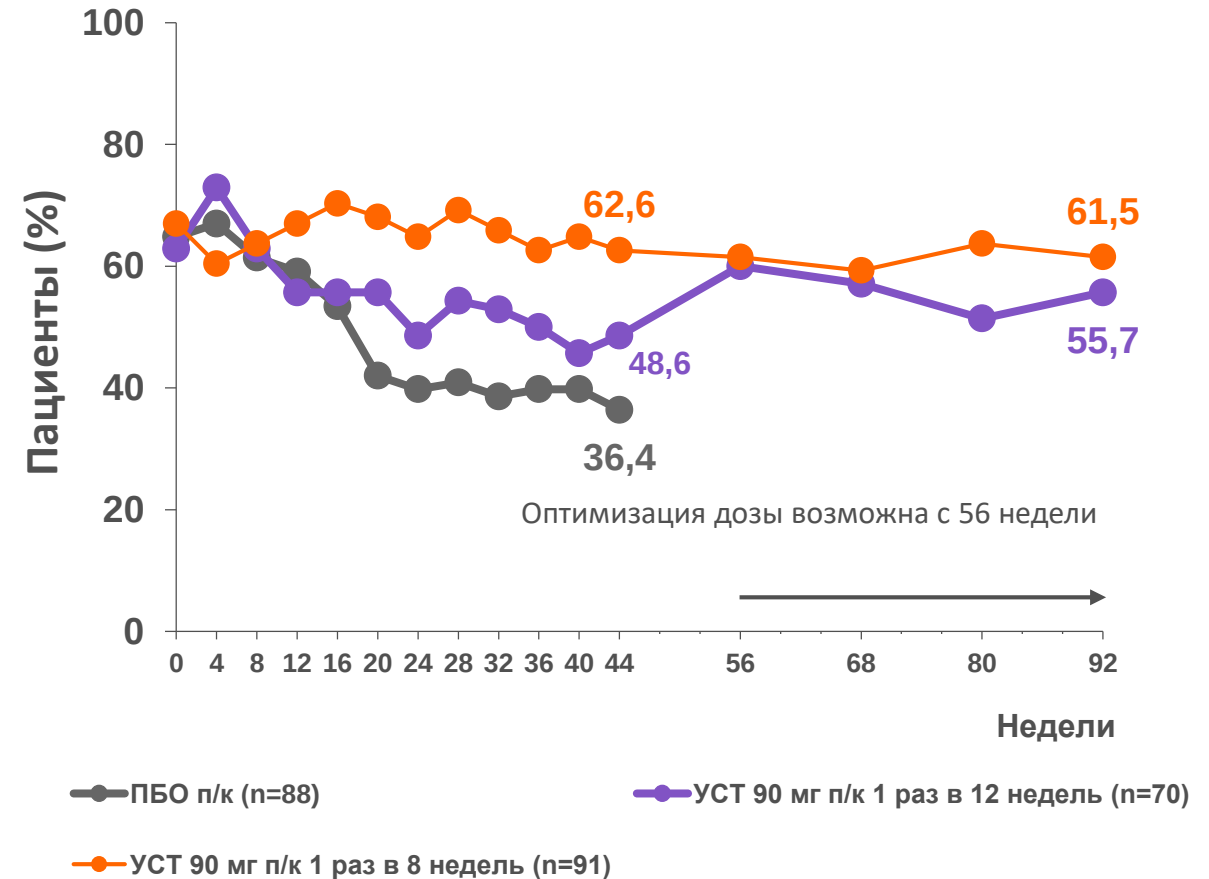
Клиническая ремиссия на Устекинумабе у больных язвенным колитом через 2 года, в зависимости от предшествующей терапии (NRI)

UEGW 2020

Бионаивные пациенты



Пациенты с предшествующим применением ГИБП

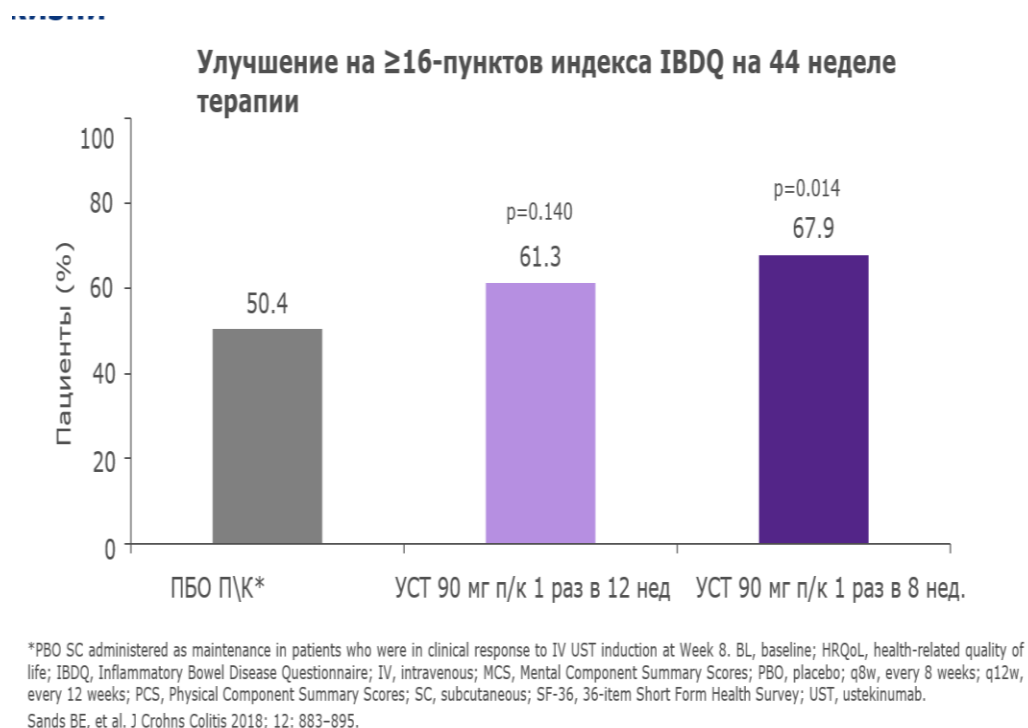


Долгосрочные цели терапии ВЗК. Влияние на качество жизни

Повышение качества жизни на терапии устекинумабом в течение 1 года терапии

Болезнь Крона¹

Язвенный колит^{2,3}



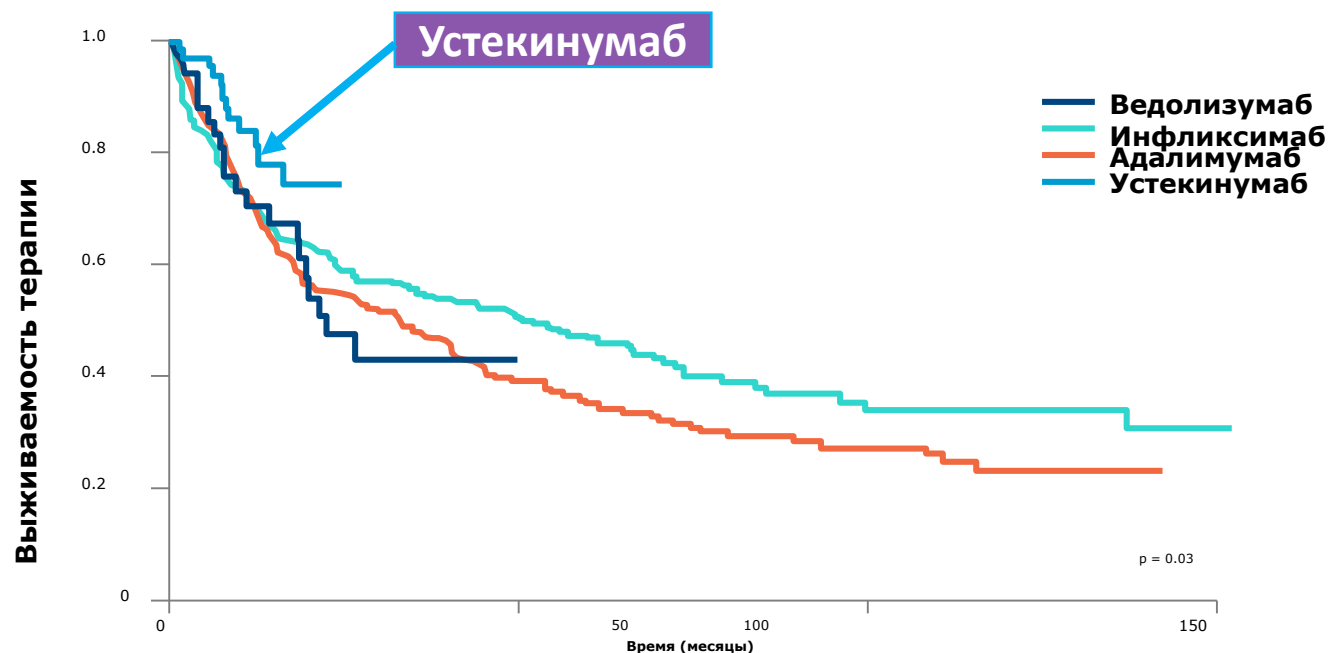
* $p < 0.001$; *Week 44 in maintenance is 1 full year of UST treatment (8-week induction 44-week maintenance = 52 weeks in total); *The PBO population includes patients who received and responded to UST IV induction before receiving PBO SC. The maintenance PBO is therefore not a true PBO as these patients have already received UST IV at induction; *Clinically meaningful improvement was defined as a change ≥ 16 or > 20 points in the IBDQ score. The IBDQ is a 32-item questionnaire with 4 dimensions: bowel symptoms, systemic symptoms, emotional function and social function.
1. Sands BE, et al. Presented at ECCO 2019, Copenhagen, Denmark (poster P681); 2. Sands BE, et al. N Engl J Med. 2019; 381: 1201–1214; 3.

1. Sands BE, et al. J Crohns Colitis 2018; 12: 883–895.

2. Sands BE, et al. Presented at ECCO 2019, Copenhagen, Denmark (poster P681); 2. Sands BE, et al. N Engl J Med. 2019; 381: 1201–1214; 3. Sands BE, et al. N Engl J Med. 2019; 381: 1201–1214 (supplementary materials).

Выживаемость терапии болезни Крона на устекинумабе выше, в сравнении с иФНО-α и ведолизумабом вне зависимости от линии терапии ¹

- 886 пациентов с ВЗК
- При болезни Крона устекинумаб обладает самым высоким уровнем выживаемости терапии (медиана выживаемости была > 74.6% у пациентов наблюдавшихся 24.6 месяца), далее ведолизумаб и адалимумаб ($p=0.03$)
- На устекинумабе выживаемость терапии не зависела от применения препарата в первой, второй или последующих линиях терапии ($p < 0.05$)

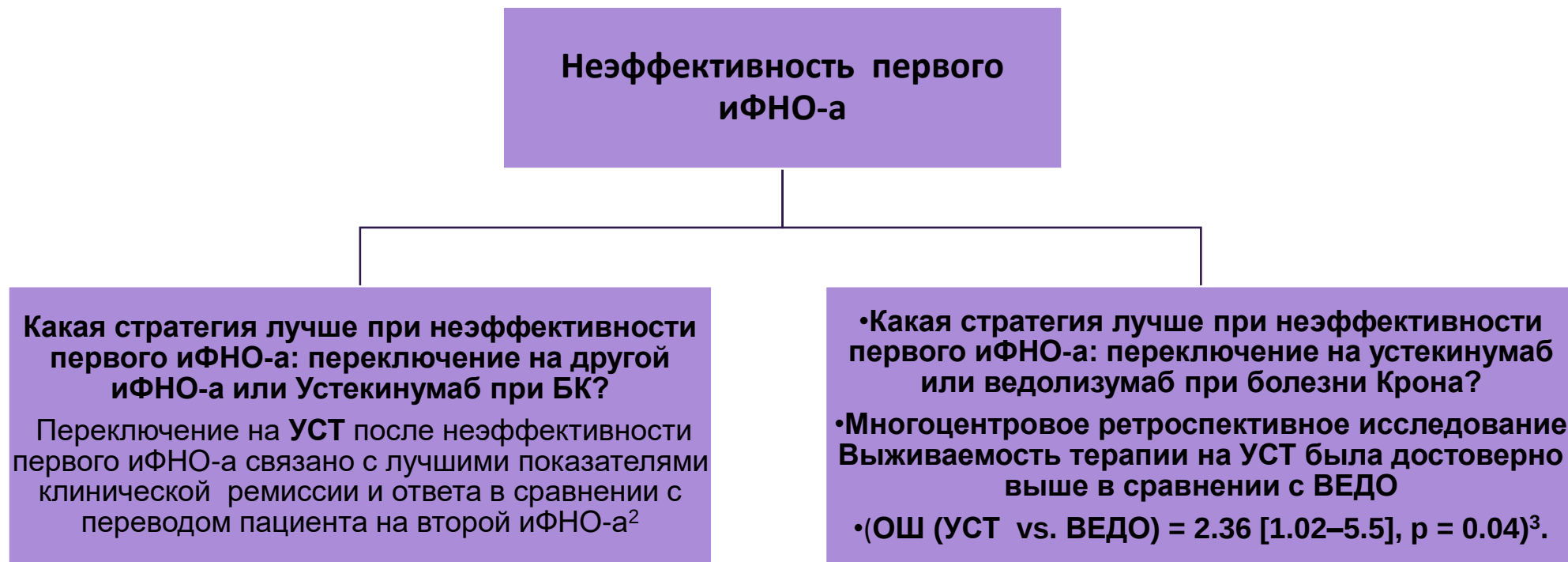


«Выживаемость терапии» - ключевой параметр, отражающий долгосрочную терапевтическую эффективность, безопасность и приверженность терапии в условиях реальной клинической практики^{2,3}

Подходы к ведению пациентов с неэффективностью первого и-ФНОα

Рекомендации ЕССО по применению ГИБП (переключение)¹

- **Потеря ответа** [первичная, вторичная неэффективность] на терапию часто встречается при применении и-ФНО. Возможно применение **второго иФНО** для достижения/восстановления ответа на ГИБП¹
- Если исходно **поддержание ремиссии эффективно на иФНО и развивается вторичная неэффективность препарата, следует избегать переключения на другой и-ФНО**, в следствии высокой вероятности потери ответа¹



Преимущества переключения на ГИБП с другим механизмом действия при потере эффективности на первый иФНО-α расширяет возможности терапии в сравнении с переключением на другой иФНОα^{4–5}

1. Gomollon F et al. *Journal of Crohn's and Colitis* 2017;3–25. 2. Cerpa Arencibia et al. ECCO 2020 #P679. 3. Bouguen et al. ECCO 2020 #P665 4. Roblin X, et al. *Inflamm Bowel Dis* 2018. doi: 10.1093/ibd/izy111. [Epub ahead of print]; 5. Rayer C, Roblin X, Laharie D, et al. *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 14, Issue Supplement_1, January 2020, Page S547, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/ijz203.793> 4. Holzo P, et al. *PharmacoEconomics* 2018;36:853–865 доступно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5999163/>

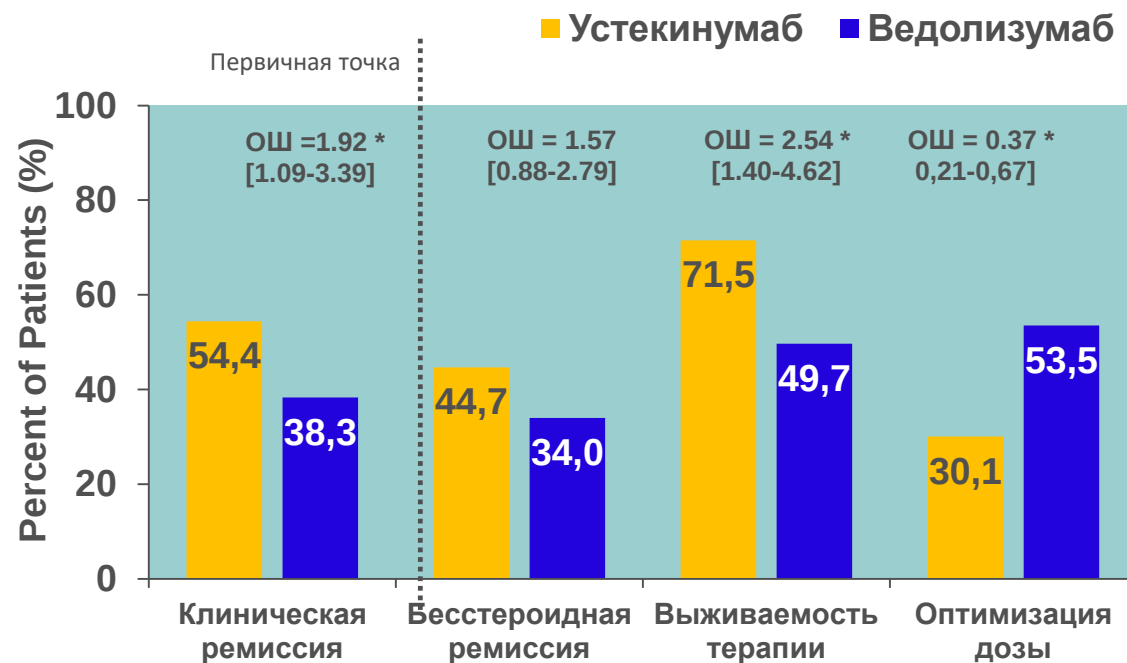
ОШ – отношение шансов, УСТ – устекинумаб, БК – болезнь Крона, ГИБП – группа ингибиторов биологических препаратов

Эффективность Устекинумаба и Ведолизумаба у пациентов с болезнью Крона, рефрактерных к терапии иФНО-α: многоцентровое сравнительное исследование



Цель: Сравнить эффективность и безопасность терапии устекинумабом (n=107) и ведолизумабом (n=132) пациентов с болезнью Крона (БК) с неэффективностью или непереносимостью иФНО-α (5 центров ВЗК, Париж. Период наблюдения: май 2014 – Август 2018. Пациенты были сопоставимы по демографическим характеристикам, особенностям течения заболевания и терапии

Эффективность на 48 неделе терапии

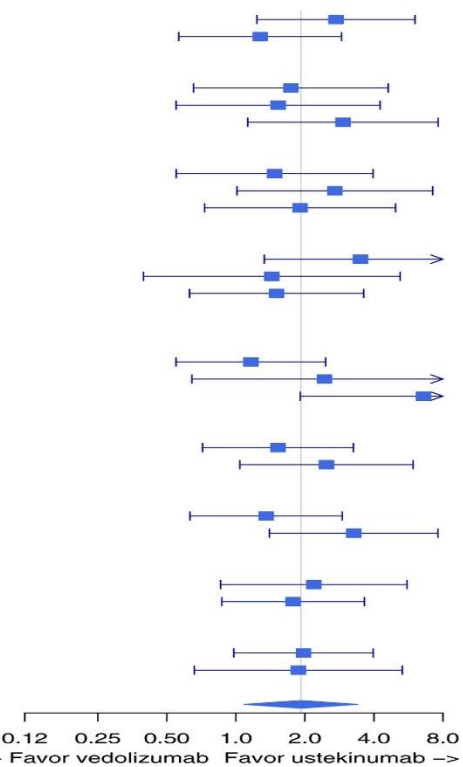


На 48 неделе терапии устекинумаб связан с более высокой частотой достижения клинической ремиссии (54.4% vs 38.3%; ОШ = 1.92, 95% ДИ [1.09-3.39]) и выживаемостью терапии (71.5% vs 49.7%; ОШ = 2.54, 95% ДИ [1.40-4.62]), меньшей необходимостью оптимизации дозы (30,1% vs 53,5% , ОШ= 0,37, 95% ДИ [0.21-0.67]).

На терапии устекинумабом через 1 год отмечается более высокая частота достижения клинической ремиссии и выживаемость терапии в сравнении с ведолизумабом у пациентов с неэффективностью/непереносимостью иФНО-α

Эффективность УСТ и Вedo у 239 пациентов с БК с с неэффективностью/непереносимостью иФНО-α

Subgroup	N (%)	aOR (95% CI)
Sex		
Female	128 (53.6)	2.73 (1.24 – 6.04)
Male	111 (46.4)	1.28 (0.56 – 2.89)
Age (y)		
[16.1,31.5)	80 (33.5)	1.74 (0.65 – 4.62)
[31.5,44.7)	80 (33.5)	1.53 (0.55 – 4.26)
[44.7,86.1]	79 (33.1)	2.93 (1.13 – 7.63)
CD duration (y)		
[0.175, 7.77)	80 (33.5)	1.48 (0.55 – 3.97)
[7.770,15.31)	80 (33.5)	2.70 (1.01 – 7.22)
[15.310,42.26]	79 (33.1)	1.91 (0.73 – 4.97)
CD location		
Ileal	81 (33.9)	3.49 (1.33 – 9.17)
Colonic	50 (20.9)	1.43 (0.40 – 5.20)
Ileocolonic	103 (43.1)	1.51 (0.63 – 3.61)
Isolated upper disease	5 (2.1)	0.62 (0.02 – 24.34)
CD behavior		
Non–stricturing, non–penetrating	137 (57.3)	1.16 (0.55 – 2.46)
Stricturing	41 (17.2)	2.44 (0.64 – 9.22)
Penetrating	61 (25.5)	6.58 (1.91 – 22.68)
History of perianal disease		
No	123 (51.5)	1.53 (0.72 – 3.26)
Yes	116 (48.5)	2.48 (1.04 – 5.93)
History of abdominal CD–related surgery		
No	134 (56.1)	1.36 (0.63 – 2.91)
Yes	105 (43.9)	3.26 (1.40 – 7.61)
History of adalimumab and infliximab use		
No	86 (36.0)	2.19 (0.86 – 5.57)
Yes	153 (64.0)	1.78 (0.87 – 3.63)
Combination therapy at initiation		
No	158 (66.1)	1.97 (0.98 – 3.97)
Yes	81 (33.9)	1.87 (0.66 – 5.32)
Total	239 (100.0)	1.92 (1.09 – 3.39)



На 48 неделе УСТЕКИНУМАБ связан с более высокой частотой достижения клинической ремиссии в сравнении с ведолизумабом в следующих подгруппах пациентов:

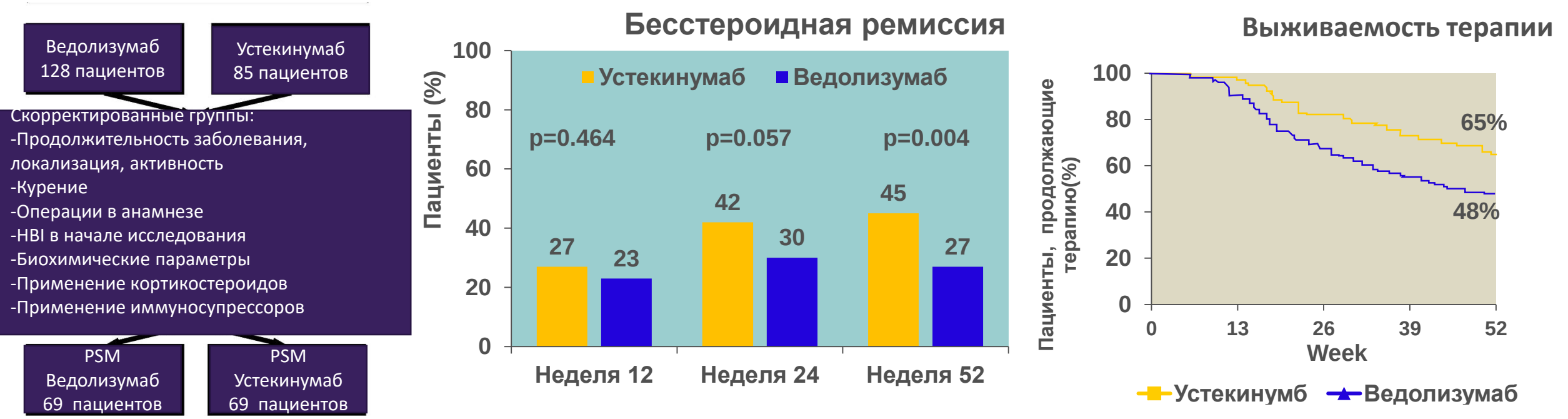
- **илеит** (ОШ = 3.49, 95% ДИ [1.33-9.17]),
пенетрирующий фенотип (ОШ = 6.58, 95% ДИ [1.91-22.68]),
- **перианальная форма БК в анамнезе** (ОШ = 2.48, 95% ДИ [1.04-5.93]),
оперативные вмешательства БК в анамнезе (ОШ = 3.26, 95% ДИ [1.40-7.61]),
- **женщины** (ОШ = 2.73, 95% ДИ [1.24-6.04])
- **возраст старше 44.7 года** (ОШ = 2.93, 95% ДИ [1.13-7.63])

Предикторы достижения клинической ремиссии на 48 неделе терапии: комбинированная терапия в индукционном периоде (ОШ = 1.93, 95% ДИ [1.09-3.43]) и применение устекинумаба (ОШ = 2.00, 95% ДИ [1.45-3.48]) связаны с достоверно более высокой частотой достижения клинической ремиссии на 48 неделе терапии. Сопоставимые данные по безопасности терапии

У пациентов с неэффективностью/непереносимостью иФНО-α Устекинумаб демонстрирует лучшие результаты терапии в сравнении с пациентами, получавшими ведолизумаб: Сравнительное исследование: Проспективный национальный регистр пациентов с ВЗК (Дания, Register ICC)

Цель: Сравнить эффективность и безопасность УСТ и Ведо у пациентов с предшествующим применением иФНО-α у пациентов с БК.

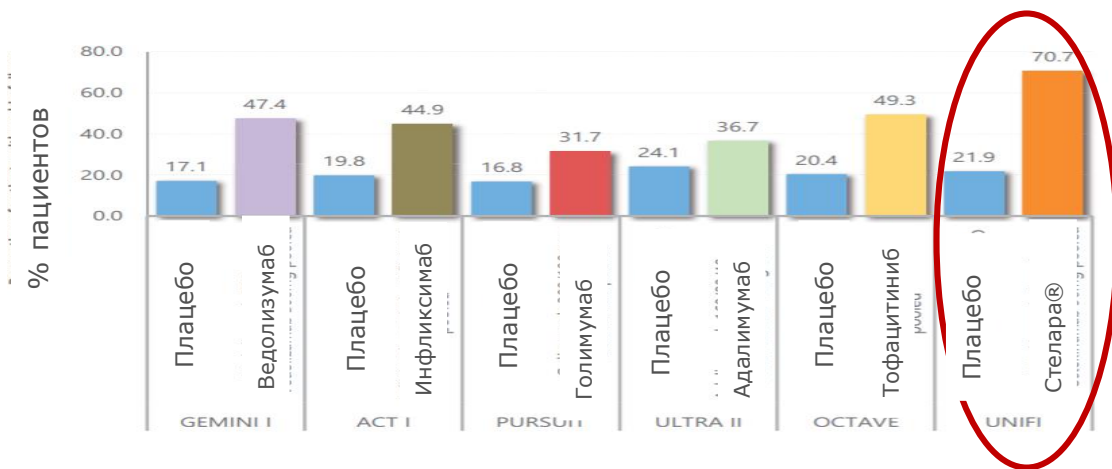
Множественная логистическая регрессия и коэффициент склонности для корректировки факторов влияния и систематической ошибки отбора.



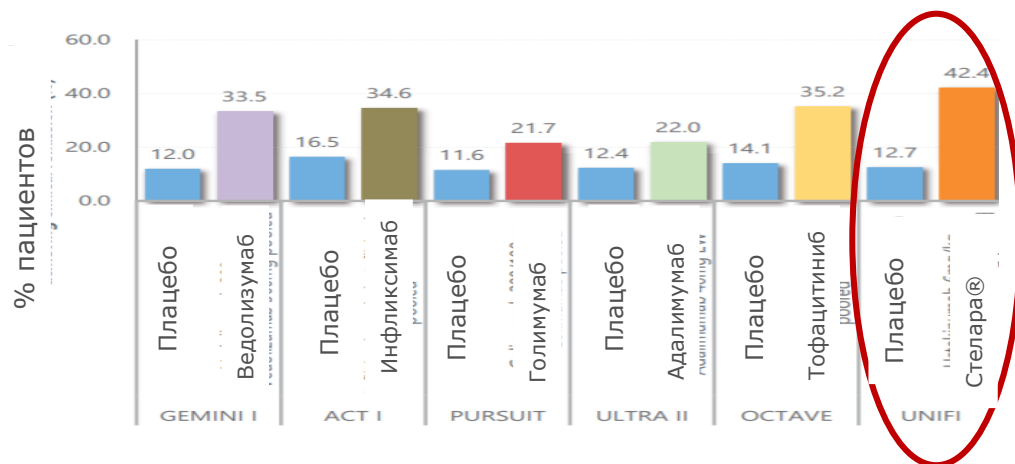
Вывод: Устекинумаб превосходит ведолизумаб в достижении бесстероидной ремиссии, контроля маркеров воспаления и выживаемости терапии на 52 неделе терапии. Отсутствовали различия по частоте нежелательных явлений

Систематический обзор и сетевой мета-анализ сравнительной эффективности 1 года терапии устекинумабом с другими ГИБП у больных среднетяжелым и тяжелым язвенным колитом

Клинический ответ



Клиническая ремиссия



Систематический обзор и сетевой мета-анализ сравнительной эффективности 1 года терапии устекинумабом с другими генно-инженерными биологическими препаратами у пациентов с среднетяжелым и тяжелым язвенным колитом

Результаты:

У пациентов с отсутствием неэффективности генно-инженерных биологических препаратов в анамнезе **Стелара в течение 1 года показал более высокую вероятность** достижения клинического ответа, ремиссии и эндоскопического заживления слизистой оболочки по сравнению с другими исследуемыми препаратами

Устекинумаб как возможность решения открытых вопросов терапии при болезни Крона

Устекинумаб – первый и единственный ингибитор интерлейкина-23/интерлейкина-12, зарегистрированный для лечения активного БК средней тяжести и тяжелого течения



Эффективность после неудачи применения стандартных видов терапии или других биологических препаратов

Устекинумаб позволяет добиться быстрого клинический ответ и контроль маркеров воспаления с 3 недели терапии, контроль симптомов с 1-2 недели терапии уже после однократного введения в/в [1,2]



Долгосрочная эффективность и безопасность

Выживаемость терапии на устекинумабе выше в сравнении с адалимумабом, ведолизумабом и инфликсимабом. Выживаемость терапии не зависала от линии терапии [3]



Сопутствующее применение ГКС

Сопутствующее применение иммунодепрессантов или кортикостероидов, не влияет на безопасность или эффективность устекинумаба [4]



Госпитализации и оперативные вмешательства

Снижение риска госпитализаций, хирургических вмешательств, переключение на др ГИБП [5]



Влияние на медицинские аспекты качества жизни

Эффективность была подтверждена значимым улучшением качества жизни как в краткосрочном, так и в долгосрочном периоде наблюдения (IBDQ) [1]



Безопасность

Профиль безопасности сопоставим с группой плацебо по частоте НЯ, СНЯ, инфекций, серьезных инфекций [6]

Устекинумаб как возможность решения открытых вопросов в терапии язвенного колита

Устекинумаб – первый и единственный ингибитор интерлейкина-23/интерлейкина-12, зарегистрированный для лечения активного ЯК средней тяжести и тяжелого течения



Эффективность после неудачи применения стандартных видов терапии или других биологических препаратов

Устекинумаб позволяет добиться быстрого снижения выраженности симптомов и воспаления уже после однократного введения в/в¹



Стойкая ремиссия

Устекинумаб позволяет сохранить клиническую ремиссию ЯК на протяжении до 2 лет²



Достижение ремиссии без применения ГКС

> 95% пациентов сохраняют бесстероидную клиническую ремиссию через 2 года терапии²



Безопасность

Устекинумаб демонстрирует благоприятный профиль безопасности на протяжении 2 лет терапии: частота НЯ, СНЯ, инфекций, серьезных инфекций, сопоставимо с группой плацебо²



Влияние на медицинские аспекты качества жизни

У пациентов, получающих устекинумаб, отмечается существенное улучшение медицинских аспектов качества жизни³

Adapted from 1.Sands B.E. et al. Early Improvement After Intravenous Ustekinumab Induction in Patients With Ulcerative Colitis: Results From the UNIFI Induction Trial: 689. The American Journal of Gastroenterology: October 2019 - Volume 114 - Issue - p S404. doi: 10.14309/01.ajg.0000592292.98724.2d

2. Panaccione et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020; Epub 21OCT doi: 10.1111/apt.16119.

3. Sands BE, et al. N Engl J Med 2019;381:1201–14