

Долгосрочное применение ПИТРС: риски злокачественных новообразований
Image



Долгосрочное применение ПИТРС: риски злокачественных новообразований

В отношении риска возникновения злокачественных новообразований (ЗНО) при применении ПИТРС результаты наблюдений неоднозначны¹⁻³.

- Не влияет на риск развития любых опухолей длительное использование инъекционных ПИТРС 1-й линии (ИФН и ГА)².
- В отношении таблетированных и инфузионных препаратов из группы ПИТРС — терифлуномида, диметилфумарата, финголимода, алемтузумаба, окрелизумаба и кладрибина возможно (но пока не доказано) повышение риска развития неопластических заболеваний². **Необходимо строго выполнять планы управления рисками, принятые для каждого препарата.**
- На фоне курса лечения окрелизумабом женщины с РС должны проходить **регулярно скрининг рака молочной железы** в соответствии с возрастными рекомендациями^{2,6}.
- Следует уделять внимание **мониторингу** возможного развития **злокачественных меланом** на фоне лечения натализумабом и финголимомом^{2, 7, 8, 9}.

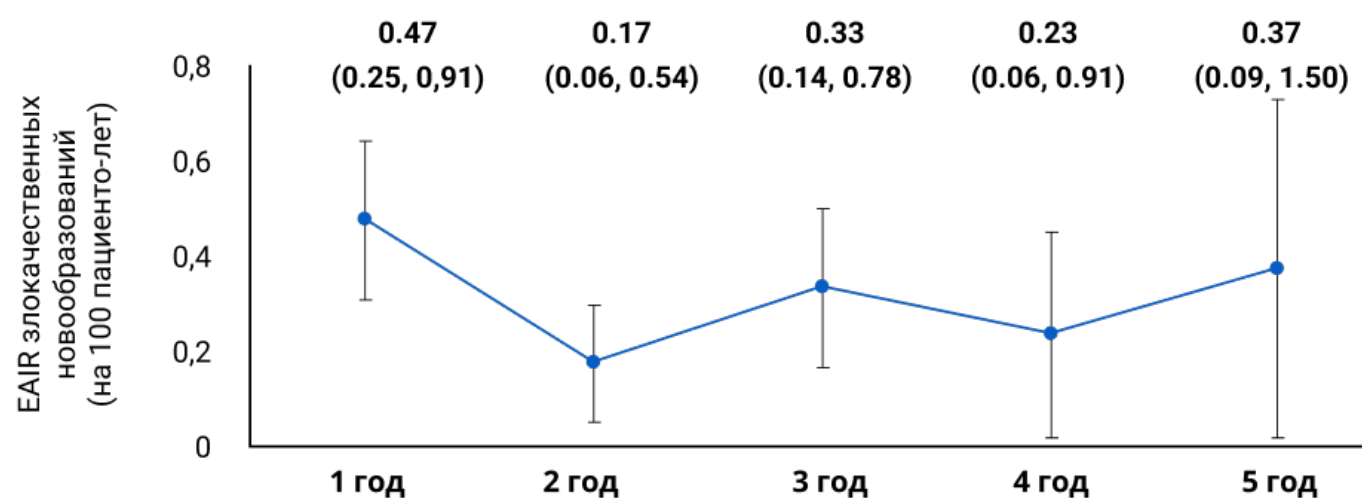
Дополнительного внимания требуют **пациенты с РС детского возраста и старше 60 лет**, когда повышается риск ЗНО¹⁻³. Необходимы дальнейшие исследования по уточнению влияния современных ПИТРС на риск развития и особенности течения опухолей, основанные на больших когортах пациентов за период не менее чем 5 лет².

При применении препарата офатумумаб за период 5 лет заболеваемость ЗНО не увеличивалась с течением времени⁴.

Информация по частоте возникновения ЗНО на фоне терапии офатумумабом регулярно обновляется. Последние данные были представлены на конгрессе European Academy of Neurology (EAN) в 2023 году⁴.

Частота (EAIR) ЗНО по годам в общей популяции получавших офатумумаб за 5 лет⁴.

Image



Пациенты (N)	1969	1812	1618	1381	615
Пациенто-лет	1901	1719	1531	877	535
Число событий	9	3	5	2	2

Частота случаев для ЗНО в пересчете на 100 пациенто-лет (EAIR*) **при длительном наблюдении до 5 лет составляла 0,32 (95% ДИ: 0,21, 0,48) и не увеличивались с течением времени** в общей популяции получавшей офатумумаб⁴.

Общее количество пациентов **за 5 лет** составило с зарегистрированным ЗНО — 21 пациент (1,07%) с EAIR 0,32 (95% ДИ: 0,21, 0,48).

Применение офатумумаба противопоказано при наличии активного ЗНО⁵.

*EAIR, заболеваемость (частота) на 100 пациенто-лет (exposure-adjusted incidence rate per 100 patient years). Показатель с поправкой на экспозицию на 100 лет определяются как количество пациентов с определенным событием в течение 100 лет экспозиции препарата, оцениваемое с помощью регрессии Пуассона.

ПИТРС — препараты, изменяющие течение рассеянного склероза

РС — рассеянный склероз

Актуальные инструкции по применению перечисленных ПИТРС доступны на ресурсе: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

Список литературы

1. Lebrun C, Rocher F. Cancer risk in patients with multiple sclerosis: Potential Impact of Disease-Modifying Drugs. *CNS Drugs*. 2018;32(10):939-949.
<https://doi.org/10.1007/s40263-018-0564-y>
2. Boiko AN. Cancers and multiple sclerosis: risk of comorbidity and influence of disease modifying therapy. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2019;119(2-2):86-93. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro20191192286>
3. Greenfield J, Metz LM, Khakban A, Llorian ER, Michaux KD, Traboulsee A, Oh J, Smyth P, Lynd LD, Bulloch AGM, Williams JVA, Patten SB; CanProCo Study Group. Cancer risk, disease-modifying therapy, and age in multiple sclerosis: A retrospective population-based cohort study. *Mult Scler Relat Disord*. 2023 Dec; 80:105091. doi: 10.1016/j.msard.2023.105091.
4. Francesco Sacca, Jeffrey A. Cohen, Stephen L. Hauser, Anne H. Cross, Kevin Winthrop, Heinz Wiendl, Jacqueline Nicholas, Sven G. Meuth, Paul S. Giacomini, Ronald Zielman, Ayan Das Gupta, Xixi Hu, Roseanne Sullivan, Virginia DeLasHeras, Ludwig Kappos. Five-Year Safety of Ofatumumab in People Living With Relapsing Multiple Sclerosis.

Poster presented at EAN 2023; EPO-642 Available at:

https://www.medcommshydhosing.com/мскnowledgecenter/ean/2023/Posters/Five-Year-Safety-of-Ofatumumab-in-People-Living-With-Relapsing-Multiple-Sclerosis_F.Sacca_EPO-642.pdf

5. Инструкция по применению лекарственного препарата Бонспри® ЛП-№ (001332)-(ПГ-RU)-251022. Доступно по ссылке:
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=7979032d-b214-4fa5-b9f2-f1731148f509
6. Инструкция по медицинскому применению препарата Окревус ЛП-№ (003473)-(ПГ-RU) от 20.10.2023 Доступно по ссылке (от 28.04.2024):
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9b21fc5a-48d6-48a7-afed-c8695d6205fa
7. Carbone ML, Lacal PM, Messinese S, De Giglio L, Pozzilli C, Persechino S, Mazzanti C, Failla CM, Pagnanelli G. Multiple Sclerosis Treatment and Melanoma Development. Int J Mol Sci. 2020 Apr 22;21(8):2950. doi: 10.3390/ijms21082950.
8. Vavricka BM, Baumberger P, Russmann S, Kullak-Ublick GA. Diagnosis of melanoma under concomitant natalizumab therapy. Mult Scler. 2011 Feb;17(2):255-6. doi: 10.1177/1352458510389629.
9. Bergamaschi R, Montomoli C. Melanoma in multiple sclerosis treated with natalizumab: causal association or coincidence? Mult Scler. 2009;15(12):1532-3.

11221681/OFA/DIG/07.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/neurology/multiple-sclerosis/articles/dolgosrochnoe-primeneniye-pitrs-riski-zlokachestvennyh-novoobrazovaniy>