

Клинико-экономический анализ применения устекинумаба (стелара) у пациентов с тяжелыми клиническими формами псориаза

М.В. Сура, М.В. Авксентьева, В.В. Омеляновский, А.А. Кубанова

Clinical and economic analysis of administering ustekinumab (stelara) to patients with severe psoriasis

M.V. SURA, M.V. AVKSENTIYEVA, V.V. OMELIYANOVSKY, A.A. KUBANOVA

об авторах: ►

М.В. Сура — зав. лабораторией моделирования и автоматизации лекарственного обеспечения НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета, г. Москва, к.м.н.

М.В. Авксентьева — заместитель директора НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета, г. Москва, д.м.н.

В.В. Омеляновский — ректор НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета, г. Москва, д.м.н., профессор

А.А. Кубанова — директор ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздравсоцразвития Российской Федерации, академик РАМН, г. Москва, д.м.н., профессор

Проведено клинико-экономическое исследование применения устекинумаба (стелара) по сравнению с этанерцептом (энбрел), инфликсимабом (ремикейд) и адалимумабом (хумира) у пациентов с тяжелым псориазом. Проанализирована клиническая эффективность и безопасность биологических препаратов, рассчитаны ожидаемые затраты на их применение, показатели «затраты/эффективность» и приращения эффективности затрат. Показаны преимущества применения устекинумаба в сравнении с этанерцептом — затраты, приходящиеся на 1 больного тяжелым псориазом с достигнутым положительным эффектом терапии, были меньшими. При расчете показателя «затраты/эффективность» выявлены экономические преимущества устекинумаба в сравнении с инфликсимабом начиная с 24—28-й недели терапии (а по результатам некоторых исследований начиная уже с 10-й недели терапии). Показано повышение экономической привлекательности устекинумаба по сравнению с адалимумабом к 52-й неделе терапии. Расчеты показателя приращения эффективности затрат показали экономические преимущества устекинумаба по сравнению с инфликсимабом как в краткосрочной (10—12 нед. терапии), так и в долгосрочной перспективе (50—52 нед. терапии), а по сравнению с адалимумабом — в долгосрочной перспективе (52-я неделя терапии).

Ключевые слова: **устекинумаб (стелара), биологические препараты, клинико-экономический анализ, метод «затраты/эффективность».**

There was a clinical and economic study of ustekinumab (stelara) as compared to etanercept (enbrel), infliximab (remicade) and adalimumab (humira) for treating patients with severe psoriasis. The clinical efficacy and safety of the biological drugs were analyzed, and estimated costs for their application as well as cost/efficacy ratio and cost efficacy increment were calculated. Advantages of ustekinumab vs. etanercept were demonstrated: the costs per one patient with severe psoriasis turned out to be less with the achieved positive effect. When the cost/efficacy ratio was calculated, the economic advantages of ustekinumab vs. infliximab were established beginning with Weeks 24—28 of the therapy (according to the results of individual studies, as early as beginning with Week 10 of the therapy). The economic

advantage of ustekinumab vs. adalimumab increases by Week 52 of the therapy. The calculations of the cost efficacy increment proved that ustekinumab was more efficient than infliximab both in the short (Weeks 10—12 of the therapy) and long run (Weeks 50—52) and more efficient than adalimumab in the long run (Week 52 of the therapy).

Key words: **ustekinumab (stelara), biological drugs, clinical and economic analysis, cost/efficacy method.**

■ Псориаз (чешуйчатый лишай) — хроническое воспалительное заболевание кожи, сопровождающееся появлением воспалительных высыпаний и шелушением. В настоящее время псориаз занимает лидирующую позицию среди всех кожных заболеваний, 3—7% всего населения Земли страдает псориазом. В России заболеваемость псориазом по выявленным случаям составляет 0,65—0,75%, хотя распространенность данного заболевания в популяции достигает 3—7% [1].

Спектр лекарственных средств, применяющихся в настоящее время в терапии псориаза, очень широк и зависит от степени тяжести заболевания. Для местной терапии применяются салициловая и серная мази, нафталан, препараты глюкокортикостероидов для наружного применения, дегтя, ретиноидов, аналогов витамина D₃. К традиционно используемым (стандартным) системным препаратам относятся циклоспорин, ретиноиды, метотрексат и др. При этом у части больных не удается достичь стойкой ремиссии, а такие препараты, как циклоспорин и метотрексат, еще и характеризуются большим числом побочных эффектов, что делает поиск новых, более эффективных и безопасных схем лечения тяжелого псориаза весьма актуальным.

В последние годы в связи с изучением патогенеза псориаза для лечения форм, не поддающихся методам стандартной системной терапии, разработаны и уже нашли применение в практике так называемые биологические препараты — инфликсимаб (ремикейд), адалимумаб (хумира), этанерцепт (энбрел) и др. Одним из новых биологических препаратов для лечения пациентов со средней и тяжелой степенью псориаза является устекинумаб (стелара), представляющий собой полностью человеческие моноклональные антитела класса IgG_{1к}.

Наличие на фармацевтическом рынке страны различных биологических препаратов, имеющих одинаковые показания к применению (средняя и тяжелая степень псориаза), но различающихся по режиму дозирования, эффективности, безопасности и стоимости, обусловило **цель** настоящего исследования — провести клинико-экономический анализ применения устекинумаба (стелара) в сравнении с другими биологическими препаратами у пациентов с тяжелой степенью псориаза. В исследовании решались следующие задачи:

Провести анализ клинических исследований применения устекинумаба (стелара), этанерцепта (эн-

брел), инфликсимаба (ремикейд) и адалимумаба (хумира) у пациентов с тяжелой степенью псориаза.

Рассчитать ожидаемые затраты на лекарственное лечение тяжелого псориаза с применением устекинумаба (стелара), этанерцепта (энбрел), инфликсимаба (ремикейд) и адалимумаба (хумира).

Провести клинико-экономический анализ применения устекинумаба (стелара) в сравнении с этанерцептом (энбрел), инфликсимабом (ремикейд) и адалимумабом (хумира) у пациентов с тяжелым псориазом с использованием метода «затраты/эффективность».

Материал и методы

Для оценки клинической эффективности и безопасности применения устекинумаба, этанерцепта, инфликсимаба и адалимумаба у пациентов с тяжелой степенью псориаза был проведен поиск и анализ клинических исследований в базе данных Кокрановской библиотеки (регистры систематических обзоров и контролируемых клинических испытаний), Medline, Web of Knowledge Филадельфийского института научной информации. Ключевые слова поиска¹: псориаз, инфликсимаб, ремикейд, устекинумаб, стелара, этанерцепт, энбрел, адалимумаб, хумира — в названии, абстракте либо в ключевых словах статьи. Временной диапазон поиска: 1980—2010 гг.

В ходе поиска было найдено одно прямое сравнительное исследование устекинумаба и этанерцепта [2]. Прямых сравнительных исследований устекинумаба с инфликсимабом и адалимумабом не проводилось, в связи с этим для анализа их эффективности и безопасности были выбраны плацебоконтролируемые клинические исследования, по дизайну и длительности наблюдения сопоставимые между собой [3—9]. Результаты клинических исследований явились источником данных об эффективности биологических препаратов для проведения клинико-экономического исследования. Эффективность в клинико-экономическом анализе оценивалась по доле пациентов, достигших PASI 75 к определенному времени после начала терапии (10—12, 24—28 и 50—52-я недели).

В плацебоконтролируемых исследованиях различных препаратов несколько различались сроки оценки эффективности. Для устекинумаба и этанерцепта анализ клинической эффективности проводился на 12-й

¹ При проведении поиска использовались англоязычные термины.

неделе терапии, для устекинумаба — на 12, 28 и 52-й неделях, для инфликсимаба — на 10, 24 и 50-й неделях, для адалимумаба — на 12, 24 и 52-й неделях. В связи с этим при проведении клинико-экономического анализа сопоставлялась эффективность устекинумаба на 12-й неделе терапии с эффективностью инфликсимаба на 10-й неделе терапии и адалимумаба на 12-й неделе терапии; эффективность устекинумаба на 28-й неделе терапии — с эффективностью инфликсимаба и адалимумаба на 24-й неделе терапии; эффективность устекинумаба на 52-й неделе терапии — с эффективностью инфликсимаба на 50-й неделе терапии и эффективностью адалимумаба на 52-й неделе терапии.

Данные об эффективности устекинумаба на 52-й неделе терапии были взяты из отчетов о клинических исследованиях [10, 11] (в публикациях [4, 7] они не приводились). При этом частота достижения PASI 75 была пересчитана нами на всех больных, получавших устекинумаб в дозе 45 мг с начала наблюдения². Для адалимумаба была смоделирована эффективность на 52-й неделе, по данным A. Menter и соавт. [6]³.

Расчет затрат проводился для стандартно рекомендуемых доз и режимов дозирования биологических препаратов в соответствии с инструкцией по их применению: устекинумаб 45 мг на 0, 4-й неделе терапии, затем каждые 12 нед., инфликсимаб — 5 мг на 1 кг массы тела по схеме на 0, 2 и 6-й неделе терапии, затем каждые 8 нед., этанерцепт — 50 мг 2 раза в неделю, адалимумаб — начальная доза 80 мг (0 неделя), затем (с 1-й недели) по 40 мг через неделю.

При проведении клинико-экономического анализа учитывались только цены на лекарственное лечение биологическими препаратами как наиболее дорогостоящий элемент терапии. Проведенные клинические исследования биологических препаратов не дают оснований предполагать, что в структуре затрат какие-либо особенности применения будут играть большую роль, чем цена самих препаратов. Кроме того, при существующих в РФ расценках на оказание базовой медицинской помощи независимо от условий ее ока-

зания основную долю в структуре затрат будут играть сами биологические препараты.

Цены на препараты и источники информации о них приведены в табл. 1. Все цены взяты на единый момент времени: 12.10.2010. При расчете затрат на каждый период оценки эффекта учитывалась стоимость только ранее проведенных введений, так как для проявления эффекта биологических препаратов требуется время, как раз соответствующее периоду между введениями (т. е. при оценке эффективности на 10-й неделе учитываются введения с 0 по 8-ю неделю и т. д.).

Рассчитывались затраты на курс лечения каждым из препаратов в соответствии с указанным выше режимом дозирования и длительностью терапии в клинических исследованиях, а также следующие клинико-экономические показатели:

- показатель «затраты/эффективность» (затраты на больного с достигнутым клиническим эффектом для каждого из анализируемых биологических препаратов);
- показатель приращения эффективности затрат (инкрементальное соотношение «затраты/эффективность», дополнительные затраты на применение более дорогой и более эффективной технологии по сравнению с менее дорогой и менее эффективной) — для устекинумаба в сравнении с плацебо, инфликсимаба — с плацебо и адалимумаба — с плацебо.

Расчет проводился по формулам:

$$CER = DC/Ef,$$

где CER (cost-effectiveness ratio) — соотношение «затраты/эффективность»; DC — прямые затраты на лекарственную терапию каждым из биологических препаратов у одного больного; Ef — эффективность применения каждого из биологических препаратов (вероятность достижения клинического эффекта — PASI 75);

$$CER_{incr} = \Delta DC / \Delta Ef,$$

где CER_{incr} — показатель приращения эффективности затрат (син. инкрементальный показатель «затраты/эффективность»); ΔDC — разница в затратах на применение биологических препаратов и плацебо (равна затратам на применение биологических препаратов); ΔEf — разница в эффективности применения биологических препаратов и плацебо (вероятности достижения клинического эффекта — PASI 75).

Эффективность и безопасность устекинумаба, инфликсимаба и адалимумаба изучались в нескольких исследованиях, поэтому мы проводили расчеты клинико-экономических показателей отдельно по результатам каждого из исследований. Расчет клинико-экономических показателей для устекинумаба про-

² В исследованиях PHOENIX и PHOENIX 2 проводилась повторная рандомизация пациентов, достигших и не достигших PASI 75 соответственно. Согласно отчету [4] эффективность терапии устекинумабом на 52-й неделе (достижение PASI 75) составила 87% от числа пациентов, достигших PASI 75 на 28-й неделе и продолжавших терапию устекинумабом в дозе 45 мг каждые 12 нед. На 28-й неделе 71,2% пациентов, получавших устекинумаб, достигли PASI 75. Соответственно 87% от 71,2% составляет 61,9%. Аналогичные расчеты были проведены для исследования [7].

³ В исследовании было указано на снижение эффективности адалимумаба на 52-й неделе на 5% (от числа пациентов, достигших PASI 75 на 33-й неделе). В связи с тем что эффективность адалимумаба на 33-й неделе в исследовании не была указана, для расчетов были взяты данные эффективности препарата на 24-й неделе — 70%. В результате проведенных расчетов и с учетом принятых допущений эффективность адалимумаба на 52-й неделе составила 66,5% (70% x 0,95).

ТАБЛИЦА 1

Цены биологических препаратов и источники информации о них

Международное наименование	Торговое название	Упаковка	Цена, руб.	Источник информации о цене
Устекинумаб	Стелара	Флакон 45 мг	235 000,00	Прайс-лист дистрибьютора
Этанерцепт	Энбрел	Шприц 25 мг № 4	41 384,82	IMS/RMBC
Инфликсимаб	Ремикейд	Флакон 100 мл	50 156,70	Реестр цен на жизненно необходимые препараты с учетом максимальной торговой надбавки в Москве
Адалимумаб	Хумира	Шприц 40 мг/мл № 2	87 319,08	IMS/RMBC

Примечание. Инфликсимаб входит в ПЖНВЛП, в связи с чем его максимальная цена зарегистрирована. Устекинумаб на момент исследования еще не продавался широко на территории РФ, поэтому его цена была взята из прайс-листа основного дистрибьютора. Для этанерцепта и адалимумаба были рассчитаны средние цены фактического отпуска дистрибьютором по базе данных IMS/RMBC.

водился на основе результатов исследований [4, 7], инфликсимаба — исследований [3, 5, 8] и адалимумаба — исследований [6, 9].

Результаты

Анализ клинических исследований 4 биологических препаратов, применяемых при средней тяжести и тяжелом псориазе, показал, что устекинумаб является более эффективным препаратом (достижение PASI 75) по сравнению с этанерцептом, согласно результатам прямого сравнительного рандомизированного клинического исследования [2]. Прямых исследований эффективности устекинумаба в сравнении с инфликсимабом и адалимумабом не проводилось. При сопоставлении результатов плацебоконтролируемых рандомизированных клинических исследований различных препаратов [3—9] устекинумаб был несколько менее эффективен, чем инфликсимаб и адалимумаб, в период 10—12 и 24—28 нед., однако на 50—52-й неделе терапии, судя по приведенным в публикациях результатам, можно ожидать эффективность устекинумаба, сопоставимую с таковой инфликсимаба и адалимумаба. Отмечена хорошая переносимость, низкая частота развития серьезных побочных эффектов всех 4 биологических препаратов.

Результаты расчета затрат на применение биологических препаратов у пациентов с тяжелым псориазом представлены в табл. 2. Ожидаемые затраты на устекинумаб были несколько меньшими по сравнению с затратами на этанерцепт и инфликсимаб при расчетах по всем исследованиям вне зависимости от кратности назначения и длительности терапии. Вместе с тем стоимость лечения устекинумабом оказалась несколько выше по сравнению с адалимумабом, если рассматривать длительность лечения 12 и 24—28 нед., и становилась меньше к 52-й неделе терапии.

В результате проведенных расчетов (табл. 3) было показано, что в сравнении с этанерцептом устекинумаб является доминирующей альтернативой

у пациентов с тяжелым псориазом, так как обладает большей эффективностью и меньшей стоимостью. Соответственно и стоимость достижения эффекта (ожидаемые затраты на 1 больного с тяжелым псориазом с достигнутым положительным эффектом) при применении устекинумаба была меньшей (696 296,29 руб.), чем в случае применения этанерцепта (874 327,18 руб.).

Показатели «затраты/эффективность» для устекинумаба, инфликсимаба и адалимумаба представлены в табл. 4. Устекинумаб по сравнению с инфликсимабом при длительном назначении (начиная с 24—28-й недели), а по результатам некоторых исследований начиная уже с 10-й недели является экономически более целесообразным способом терапии больных с тяжелым псориазом.

Затраты на достижение положительного эффекта в случае назначения адалимумаба были меньшими по сравнению с применением устекинумаба в случае краткосрочного применения этих препаратов (до 24—28-й недели). Адалимумаб был доминирующей альтернативой при оценке клинико-экономических показателей на 12-й неделе, так как по сравнению с устекинумабом его эффективность была большей, а затраты на его применение меньшими. Однако при оценке препаратов с учетом долгосрочной (1 год) перспективы их применения можно говорить о сопоставимости полученных результатов: ожидаемые затраты на достижение положительного эффекта в случае назначения адалимумаба, согласно проведенным расчетам и с учетом принятых допущений, составили 1 838 296,42 руб. на одного больного с достигнутым положительным эффектом; а при применении устекинумаба — 1 838 810,6 руб. [7, 11] и 1 898 222,9 руб. [4, 10] на одного больного с достигнутым положительным эффектом (см. табл. 4).

Результаты анализа приращения эффективности затрат применения устекинумаба, инфликсимаба и адалимумаба по сравнению с плацебо представле-

ТАБЛИЦА 2

Ожидаемые затраты на ведение пациентов с тяжелым псориазом устекинумабом (стелара), этанерцептом (энбрел), инфликсимабом (ремикейд) и адалимумабом (хумира)

Международное название (торговое наименование)	Лекарственная форма	Режим дозирования	Стоимость упаковки, руб.	Стоимость разовой дозы, руб.	Средняя длительность терапии в зависимости от результатов клинических исследований, нед.	Ожидаемые затраты, руб.
Устекинумаб (стелара)	Раствор для п/к введения 45 мг/0,5 мл, флаконы №1	45 мг на 0, 4-й неделе, затем каждые 12 нед.	235 000,00	235 000,00	12 [4, 7] 28 [7] 52 [4, 7]	470 000,00 705 000,00 1 175 000,00
Этанерцепт (энбрел)	Лиофилизат для раствора для п/к введения. 25 мг, шприцы № 4	50 мг 2 раза в неделю	41 384,82	20 692,41	12 [2]	496 617,84
Инфликсимаб (ремикейд)	Порошок лиофилизированный для приготовления концентрата 100 мг, флаконы № 1	5 мг на 1 кг массы тела по схеме на 0, 2 и 6-й нед., затем каждые 8 нед.	50 156,7	200 626,8*	10 [3, 5, 8] 24 [8] 50 [5, 8]	601 880,4 1 003 134,00 1 605 014,4
Адалимумаб (хумира)	Раствор для п/к введения 40 мг/мл (шприцы однодозовые) № 2 (в комплекте с салфетками спиртовыми)	80 мг начальная доза (0 нед.), затем (с 1-й недели) по 40 мг через неделю	87 319,08	43 659,54 (40 мг) 87 319,08 (80 мг)	12 [6, 9] 24 [6] 52 [6]	349 276,32 611 233,56 1 222 467,12

Примечание. Режим дозирования рассчитывался, исходя из массы тела человека 70 кг. Расчет затрат проводился, исходя из стоимости упаковки; п/к — подкожно; в/в — внутривенно.

ТАБЛИЦА 3

Клинико-экономический анализ применения устекинумаба в сравнении с этанерцептом у пациентов с тяжелым псориазом

Международное название (торговое наименование)	Ожидаемые затраты, руб.	Вероятность достижения клинического эффекта, по данным исследования [2]	CER (ожидаемые затраты в руб. на 1 больного с достигнутым положительным эффектом)
Устекинумаб (стелара)	470 000,00	0,675	696 296,29
Этанерцепт (энбрел)	496 617,84	0,568	874 327,18

ны в табл. 5. Дополнительные затраты при применении устекинумаба по сравнению с плацебо являются меньшими, чем у инфликсимаба, как в краткосрочной (10—12 нед.), так и в долгосрочной перспективе (50—52 нед.). Если сравнивать устекинумаб и адалимумаб, то назначение адалимумаба кажется более рациональной альтернативой в случае краткосрочного применения, однако при долгосрочном (1 год) назначении этих биологических препаратов устекинумаб становится экономически более целесообразным по сравнению с адалимумабом.

Показатели «затраты/эффективность» для устекинумаба, инфликсимаба и адалимумаба представлены в табл. 4. Устекинумаб по сравнению с инфликсимабом при длительном назначении (начиная с 24—28-й недели), а по результатам некоторых исследований начиная уже с 10-й недели является более экономически целесообразным способом терапии больных с тяжелым псориазом.

Затраты на достижение положительного эффекта при назначении адалимумаба были меньшими по сравнению с применением устекинумаба в случае кра-

ТАБЛИЦА 4

Результаты анализа «затраты/эффективность» применения биологических препаратов у пациентов с тяжелым псориазом: затраты на достижение клинического эффекта (PASI 75) при применении различных биологических препаратов

Показатель	Устекинумаб		Инфликсимаб			Адалимумаб	
	исследование [4, 10]	исследование [7, 11]	исследование [3]	исследование [8]	исследование [5]	исследование [6]	исследование [9]
10—12 нед. терапии							
Затраты, руб.	470 000,00	470 000,00	601 880,40	601 880,40	601 880,40	349 276,32	349 276,32
Вероятность достижения клинического эффекта	0,671	0,667	0,88	0,80	0,755	0,68	0,769
CER, руб. на 1 пациента с достигнутым эффектом	700 447,09	704 647,67	683 955,00	752 350,50	797 192,58	513 641,64	454 195,47
24—28 нед. терапии							
Затраты, руб.	705 000,00	705 000,00	1 003 134,0	1 003 134,0	1 003 134,0	611 233,56	611 233,56
Вероятность достижения клинического эффекта	0,712	0,695	—	0,82	—	0,70	—
CER, руб. на 1 пациента с достигнутым эффектом	990 168,53	1 014 388,4	—	1 223 334,1	—	873 190,8	—
50—52 нед. терапии							
Затраты, руб.	1 175 000,00	1 175 000,00	1 605 014,4	1 605 014,4	1 605 014,4	1 222 467,12	1 222 467,12
Вероятность достижения клинического эффекта	0,619*	0,639*	—	0,61	0,545	0,665	—
CER, руб. на 1 пациента с достигнутым эффектом	1 898 222,9	1 838 810,6	—	2 631 171,1	2 944 980,5	1 838 296,42	—

Примечание. * Показатели эффективности устекинумаба на 52-й неделе пересчитаны на всех пациентов, получавших устекинумаб 45 мг с начала наблюдения, см. описание в разделе «Материал и методы».

ткосрочного применения этих препаратов (до 24—28-й нед.). Адалимумаб был доминирующей альтернативой при оценке клинико-экономических показателей на 12-й неделе, т. к. по сравнению с устекинумабом его эффективность была большей, а затраты на его применение меньшими. Однако при оценке препаратов с учетом долгосрочной перспективы их применения (1 год) можно говорить о сопоставимости полученных результатов.

Результаты анализа приращения эффективности затрат применения устекинумаба, инфликсимаба и адалимумаба по сравнению с плацебо представлены в табл. 5. Дополнительные затраты при применении устекинумаба по сравнению с плацебо являются меньшими, чем у инфликсимаба, как в краткосрочной (10—12 нед.), так и в долгосрочной перспективе (50—52 нед.). Если сравнивать устекинумаб и адалимумаб, то применение адалимумаба является более рациональной альтернативой в случае краткосрочного назначения. Однако при долгосрочном назначении этих биологических препаратов (1 год) устекинумаб становится более экономически целесообразным способом

терапии по сравнению с адалимумабом: дополнительные затраты при применении устекинумаба по сравнению с плацебо колебались в диапазоне 1 951 827,2—1 998 299,3 руб., а при применении адалимумаба составили 2 054 566,59 руб. на 1 больного с достигнутым положительным эффектом.

Таким образом, проведенный клинико-экономический анализ показал преимущества применения устекинумаба в сравнении с этанерцептом. Экономические преимущества устекинумаба по сравнению с инфликсимабом были показаны в ходе анализа «затраты/эффективность» начиная с 24—28-й, а при сравнении с адалимумабом — с 50—52-й недели терапии. Расчет показателя приращения эффективности затрат показал экономические преимущества устекинумаба по сравнению с инфликсимабом как в краткосрочной (10—12 нед.), так и в долгосрочной перспективе (50—52 нед.), а по сравнению с адалимумабом — в долгосрочной перспективе (52 нед.), что наиболее значимо при длительном применении биологических препаратов. ■

ТАБЛИЦА 5

Результаты анализа «затраты/эффективность» применения биологических препаратов у пациентов с тяжелым псориазом: показатель приращения эффективности затрат для биологических препаратов по сравнению с плацебо

Показатель	Устекинумаб		Инфликсимаб			Адалимумаб	
	исследование [4, 10]	исследование [7, 11]	исследование [3]	исследование [8]	исследование [5]	исследование [6]	исследование [9]
10—12 нед. терапии							
Разница в затратах, руб.	470 000,00	470 000,00	601 880,40	601 880,40	601 880,40	349 276,32	349 276,32
Разница в вероятности достижения клинического эффекта	0,640	0,630	—	0,77	0,736	0,63	0,618
<i>CERincr</i> (дополнительные затраты при применении биологического препарата по сравнению с плацебо), руб. на 1 больного с достигнутым положительным эффектом	734 375,0	746 031,74	—	781 662,85	817 772,28	554 406,85	565 172,03
24—28 нед. терапии							
Разница в затратах, руб.	705 000,00	705 000,00	1 003 134,0	1 003 134,0	1 003 134,0	611 233,56	611 233,56
Разница в вероятности достижения клинического эффекта	0,681	0,658	—	0,78	—	0,63	—
<i>CERincr</i> (дополнительные затраты при применении биологического препарата по сравнению с плацебо), руб. на 1 больного с достигнутым положительным эффектом	1 035 242,20	1 071 428,50	—	1 286 069,2	—	970 212,0	—
50—52 нед. терапии							
Разница в затратах, руб.	1 175 000,00	1 175 000,00	1 605 014,4	1 605 014,4	1 605 014,4	1 222 467,12	1 222 467,12
Разница в вероятности достижения клинического эффекта	0,588	0,602	—	0,57	0,526	0,595	—
<i>CERincr</i> (дополнительные затраты при применении биологического препарата по сравнению с плацебо), руб. на 1 больного с достигнутым положительным эффектом	1 998 299,30	1 951 827,20	—	2 815 814,7	3 051 358,1	2 054 566,59	—

Литература

1. Клинические рекомендации по терапии псориаза — новый проект в России. Мед. вестн. 2008; 24—25: 451—452. URL: <http://medvestnik.ru/archive/2008/24/1378.html>.
2. Griffiths Christopher E.M., Strober B. E., Kerkhof P. et al. Comparison of Ustekinumab and Etanercept for Moderate-to-Severe Psoriasis. N Engl J Med 2010; 362: 118—28.
3. Gottlieb A.B., Evans R., Li S. et al. Infliximab induction therapy for patients with severe plaque-type psoriasis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Am Acad Dermatol 2004; Oct; 51 (4): 534—42.
4. Leonardi C., Kimball A.B., Papp K.A. et al. PHOENIX 1 study investigators. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 76-week results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 1). Lancet 2008; May 17; 371 (9625): 1665—74.

5. Menter A., Steven R. et al. A randomized comparison of continuous vs. intermittent infliximab maintenance regimens over 1 year in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 2006; 14.
6. Menter A., Tyring S. K. et al. Adalimumab therapy for moderate to severe psoriasis: A randomized, controlled phase III trial. *J Am Acad Dermatol* 2008; 58: 106—15.
7. Papp K.A., Langley R.G., Lebwohl M. et al. PHOENIX 2 study investigators. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2). *Lancet* 2008; May 17; 371 (9625): 1675—84.
8. Reich K., Nestle F.O., Papp K. et al. Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. *Lancet* 2005; Oct 15—21; 366 (9494): 1367—74.
9. Saurat J.-H., Stingl G. et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). *Brit J Dermatol* 2008; 158: 558—566.
10. Leonardi C. Clinical Study Report: 52-Week. Protocol C0743T08. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial Evaluating the Efficacy and Safety of CNTO 1275 in the Treatment of Subjects With Moderate to Severe Plaque-type Psoriasis. PHOENIX 1. 09 Oct 2007.
11. Reich K. Clinical Study Report: 52-Week. Protocol C0743T09. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo controlled Trial Evaluating the Efficacy and Safety of CNTO 1275 in the Treatment of Subjects with Moderate to Severe Plaque-type Psoriasis. PHOENIX 2. 20 Jun 2008.