

Европейский форум по регистрам (EU Registries Forum Meeting) – новый шаг в развитии международного сотрудничества в области регистров больных с ревматическими заболеваниями

Каратеев Д.Е.

ФГБНУ НИИР им. В.А.Насоновой, Москва
115522, Москва, Каширское шоссе, 34А

Европейский форум по регистрам (EU Registries Forum Meeting) состоялся 2–3 марта 2015 г. в Шантийи, Франция. На форуме выступили ведущие эксперты в этой области, были представлены регистры не только Западной Европы, но и России, США, Канады и Японии. Наиболее важные направления развития современных регистров больных с ревматическими заболеваниями – это включение комплексных данных о процессе оказания медицинской помощи в практике, интеграция баз данных регистров разных стран, оперативный сбор информации о применении новых противоревматических лекарственных средств.

Ключевые слова: регистр; ревматоидный артрит; спондилоартрит; ревматические заболевания.

Контакты: Дмитрий Евгеньевич Каратеев; karateev@irramn.ru

Для ссылки: Каратеев Д.Е. Европейский форум по регистрам (EU Registries Forum Meeting) – новый шаг в развитии международного сотрудничества в области регистров больных с ревматическими заболеваниями. Современная ревматология. 2015;9(2):91–93.

EU Registries Forum Meeting is a new step in the development of international cooperation in rheumatic diseases registries

Karateev D.E.

*V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow
34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522*

EU Registries Forum Meeting took place 2–3 March 2015 in Chantilly, France. Leading experts in the field participated in the forum. Registers not only of Western Europe but also of Russia, USA, Canada and Japan were presented at the meeting. The most important directions of development of modern registers of patients with rheumatic diseases are the inclusion of comprehensive data on the process of care in practice, the integration of the data of registers in different countries, the active collection of information on the application of the new anti-rheumatic drugs.

Key words: registry; rheumatoid arthritis; spondyloarthritis; rheumatic diseases.

Contact: Dmitry Evgenyevich Karateev; karateev@irramn.ru

For reference: Karateev D.E. EU Registries Forum Meeting is a new step in the development of international cooperation in rheumatic diseases registries. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2015;9(2):91–93.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/1996-7012-2015-2-91-93>

Европейский форум по регистрам (EU Registries Forum Meeting) состоялся 2–3 марта 2015 г. в Шантийи, Франция. Это было весьма представительное совещание ведущих экспертов, занимающихся проблемами развития регистров больных ревматоидным артритом (РА) и другими ревматическими заболеваниями. Председательствовал на встрече один из самых известных европейских ревматологов профессор В. Combe (Франция). Активное участие в работе форума приняли: J. Askling (Швеция), F. Iannone (Италия), A. Balsa (Испания), N. Basu (Великобритания), T. Kvien (Норвегия), K. Pavelka (Чехия), H. Canhao (Португалия), A. Strangfeld (Германия), P. van Riel (Нидерланды), A. Finckh (Швейцария), S. Verstappen (Великобритания), J. Gomez-Reino (Испания), K. Hurler (Великобритания).

Несмотря на то, что в названии форума фигурирует Евро-союз (ЕС), помимо европейских регистров, здесь были пред-

ставлены также регистры Канады (С. Bombardier), США (CORRONA), России (Д.Е. Каратеев) и Японии (Н. Yamanaka).

Обсуждались наиболее острые вопросы развития регистров больных:

- оценка влияния регистров на клиническую практику, в частности, вклад баз данных (БД) регистров в улучшение качества медицинской помощи в дополнение к результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ);

- пополнение БД регистров в соответствии с изменяющимися потребностями науки и практики;

- развитие регистров спондилоартрита (СпА), в частности проблемы включения больных с нерентгенологическими формами СпА;

- включение в регистры данных о применении новых групп противоревматических препаратов, таких как воспроизведенные биофармацевтические препараты (биосимиля-

ры) и синтетические таргетные базисные противовоспалительные препараты (БПВП), или «малые молекулы».

P. van Riel (Нидерланды) резюмировал вклад регистров в эволюцию представлений о терапии РА за последние 15 лет с точки зрения объема и качества получаемых данных. Основные тезисы его доклада:

- регистры ЕС содержат в общей сложности данные о более чем 100 тыс. больных, получавших лечение ингибиторами фактора некроза опухоли α (иФНО);
- данные регистров показывают, что терапия иФНО связана с более высокой частотой развития инфекций, при этом риск серьезных инфекций ниже для этанерцепта (ЭТЦ), чем для инфликсимаба (ИНФ) или адалимумаба (АДА);
- терапия иФНО в целом не связана с повышенным риском развития лимфом у больных РА и ассоциирована с уменьшением частоты сердечно-сосудистых событий;
- смертность в целом увеличивается у пациентов с РА, но снижается на фоне биологической терапии;
- терапия иФНО связана с увеличением как продолжительности качественной жизни (QALYs), так и стоимости лечения.

Профессор *J. Gomez-Reino* (Испания) провел сравнение данных, получаемых из регистров и в РКИ, и подчеркнул, что обычно данные наблюдательных исследований (регистров) в иерархии доказательной медицины стоят относительно низко, но у них есть преимущества — это длительное наблюдение и большие группы пациентов. Регистры необходимы, чтобы ответить на такие вопросы, как долгосрочная безопасность и эффективность лечения, сравнение методов терапии в отсутствие специальных сравнительных (head-to-head) РКИ. Регистры дают возможность оценить в клинической практике существующие в разных странах различия в доступности биологических препаратов и отборе пациентов для биологической терапии. Профессор *J. Gomez-Reino* отметил, что регистры больных имеют существенные преимущества в плане изучения долгосрочных результатов терапии по сравнению с другими методами исследований, например такими, как оценка продолжительности лечения препаратами (drug survival analysis).

Профессор *C. Bombardier* (Канада) представила доклад «Регистры в мире «Больших Данных» («Registries in the world of «BIG DATA»»). Как известно, термин «Большие Данные» применяется к наборам данных, размер которых превосходит возможности типичных БД по занесению, хранению, анализу информации и управлению ею. Подразумевается, что использование «Больших Данных» способно выявить принципиально новые закономерности и вообще вывести статистический анализ на новый уровень. В докладе профессора *C. Bombardier* описана БД регистра «Инициатива биологических исследований Онтарио» (Ontario Biologic Research Initiative — OBRI), который включает данные наблюдения всех пациентов одной из канадских провинций (Онтарио). Регистр OBRI начинал работу с изучения стандартных параметров терапии (безопасность, эффективность, приверженность, выживаемость) и затем эволюционировал от фармакотерапии в сторону изучения моделей реальной практики. В связи с этим даже название регистра было изменено на «Ontario Best-Practice Research Initiative» («Инициатива качественной практики Онтарио»). В рамках этого проекта осуществляется работа по объединению данных, получаемых от

врачей и пациентов, с административными данными о регистрации серьезных неблагоприятных событий и использовании медицинских услуг. Таким образом, «Большие Данные» собираются путем комбинации нескольких источников; это ценно для регуляторов, исследователей, плательщиков, пациентов и врачей.

Данные Всероссийского регистра больных РА (All-Russian register of patients with RA — ARRA) были представлены д.м.н. *Д.Е. Каратеевым*. С 2012 г. и до конца 2014 г. в регистр включено более 4500 пациентов, в первую очередь больных РА, соответствующих классификационным критериям ACR 1987 и/или ACR/EULAR 2010, а также больных с вероятным РА и взрослых больных с ювенильным артритом. Основной тенденцией в использовании лекарственных препаратов является нарастание числа больных, получающих биологическую терапию, что достаточно определенно совпадает со снижением средних показателей активности болезни и увеличением количества пациентов с клинической ремиссией. В процессе обсуждения эксперты отметили, что темпы развития Всероссийского регистра ARRA впечатляют, однако, учитывая очень большую и гетерогенную популяцию больных, необходимо стремиться к более полному представительству в регистре всех регионов Российской Федерации. Была также обсуждена необходимость первоочередного накопления данных наблюдений, касающихся применения в клинической практике новых лекарственных препаратов, таких как первый представитель таргетных синтетических БПВП тофацитиниб (ТОФА).

J. Askling (Швеция) проинформировал экспертов о работе шведского регистра ARTIS. Это клинический регистр, в который поступают данные из других национальных реестров, таких как регистры онкологических заболеваний, туберкулеза и причин смерти, а также национальные демографические регистры. Ввод данных с веб-интерфейсом интегрирован в электронную медицинскую информационную систему. Интернет-ориентированный подход обеспечивает недорогой сбор данных в режиме реального времени, обратную связь пациента с врачом и является важным шагом в развитии электронной системы управления здравоохранением.

Вопросам формирования регистров SpA были посвящены выступления *N. Basu* (Великобритания) и *K. Pavelka* (Чехия). *N. Basu* подчеркнул, что критерии включения больных в регистры SpA требуют унификации и могут различаться даже в пределах одной страны. Так, в биологический регистр анкилозирующего спондилита (АС) Британского общества ревматологии (BSRBR-AS) первоначально включали пациентов, отвечающих модифицированным Нью-Йоркским критериям для АС или визуализационным критериям ASAS, которым назначали ЭТЦ и АДА; относительно недавно этот регистр начал пополняться данными о пациентах, отвечающих клиническим критериям ASAS, и пациентах, получающих цертолизумаба пэгол. В то же время в Шотландский регистр больных АС (SIRAS) входят только больные с установленным диагнозом АС. При этом больные с нерентгенологическим SpA заметно отличаются от больных АС по возрасту, показателям активности и другим параметрам.

Чешский регистр ATTRA-AS содержит данные более 2000 больных (836 получающих АДА, 657 — ЭТЦ, 497 — ИНФ, 416 — голimumаб), включая пациентов как с рентгенологическим, так и с нерентгенологическим АС, кото-

И Н Ф О Р М А Ц И Я

рые отличаются по показателям ASDAS, но не BASDAI. При оценке результатов терапии использовали анализ продолжительности лечения препаратами (drug survival analysis). Эксперты обратили внимание на то, что необходимо включать в регистр больных со всеми формами СпА, при этом следует избегать ретроспективной рекласификации пациентов. Доступность инструментальных исследований, в первую очередь магнитно-резонансной томографии, не должна быть барьером для включения больных в регистры СпА.

Значительный интерес вызвала тема внесения в регистры данных о новых противоревматических препаратах. Так, по препарату ТОФА в регистр CORRONA (США) уже включены данные о 543 больных РА, а в швейцарский регистр SCQM – о 133 больных, принимающих это новое лекарство в рамках клинической практики. Активное включение больных РА, получающих лечение ТОФА, запланировано в японском регистре IORRA. Во всех регистрах решение о назначении препарата по тем или иным зарегистрированным показаниям (при недостаточной эффективности синтетических БПВП или при неэффективности иФНО) принимает лечащий врач. В Российский регистр ARRA также планируется включить больных, получающих ТОФА (в настоящее время препарат принимают около 50 больных РА).

Большое внимание было уделено также вопросу о внесении в регистры другой новой группы противоревматических средств – биосимиляров. Для успешной работы в

этом направлении необходимо предусмотреть ряд технических характеристик БД регистра. Так, в шведском регистре ARTIS имеется возможность ретроспективной идентификации торгового наименования препаратов с одним и тем же международным непатентованным наименованием (МНН). Поскольку в ближайшем будущем можно ожидать быстрого увеличения числа зарегистрированных биосимиляров, в случае развития нежелательных реакций может возникнуть необходимость в более точной идентификации препарата, вплоть до внесения в регистры номера партии и упаковки.

Профессор *T. Kvien* сообщил, что в Норвегии активно начато применение двух биосимиляров ИНФ, что обусловлено значительным снижением стоимости лечения. Обсуждается вопрос о возможности замены оригинального ИНФ воспроизведенным препаратом. Поэтому, помимо внесения этой информации в регистр, запланировано проведение специального РКИ NOR-SWITCH, в котором будет изучаться переключение больных с оригинального препарата на биосимиляр.

В целом Европейский форум по регистрам стал подтверждением того, что регистры больных ревматическими заболеваниями – одно из наиболее активно развивающихся направлений ревматологии. Включение в этот процесс новых стран, таких как Россия, интеграция данных регистров на международном уровне представляются важнейшим условием успешного развития этого проекта.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Автор несет полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена автором.