

Клинико-экономический анализ применения устекинумаба (Стелара) у пациентов с тяжелой степенью псориаза

М. В. Сура¹, М. В. Авксентьева¹, В. В. Омеляновский¹, А. А. Кубанова²

¹ НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики
РГМУ им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

² ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии»
Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Москва, Россия

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 одного 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 недель терапии (а по результатам некоторых исследований, начиная уже с 10-й недели). 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 недель), так и в долгосрочной (50 – 52 недели) перспективе, а по сравнению с адалимумабом — в долгосрочной перспективе (52-я неделя).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: устекинумаб (Стелара), биологические препараты, клинико-экономический анализ, метод «затраты/эффективность».

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 на 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 препарат устекинумаб (Стелара), представляющий собой полностью человеческие моноклональные антитела класса IgG1k.

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) по

сравнению с другими биологическими препаратами у пациентов с тяжелой степенью псориаза. В исследовании решались следующие **задачи**:

1. Провести анализ клинических исследований применения устекинумаба (Стелара), этанерцепта (Энбрел), инфликсимаба (Ремикейд) и адалимумаба (Хумира) у пациентов с тяжелой степенью псориаза.

2. Рассчитать ожидаемые затраты на лекарственное лечение тяжелого псориаза с применением устекинумаба (Стелара), этанерцепта (Энбрел), инфликсимаба (Ремикейд) и адалимумаба (Хумира).

3. Провести клинико-экономический анализ применения устекинумаба (Стелара) в сравнении с этанерцептом (Энбрел), инфликсимабом (Ремикейд) и адалимумабом (Хумира) у пациентов с тяжелым псориазом методом «затраты/эффективность».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для оценки клинической эффективности и безопасности 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 процессе проведенного 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 плацебо-контролируемые клинические исследования, сопоставимые между собой по дизайну и длительности наблюдения [3 – 9]. Результаты клинических исследований стали источником данных об эффективности биологических препаратов для проведения клинико-экономического исследования. Эффективность в клинико-экономическом анализе оценивалась по доле пациентов, достигших PASI 75² к определенному времени после начала терапии (10 – 12, 24 – 28 и 50 – 52 недели).

В плацебо-контролируемых исследованиях различных препаратов несколько отличались сроки

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

Данные об эффективности устекинумаба на 52-й неделе были взяты из отчетов о клинических исследованиях [10, 11] (в публикациях [4, 7] они не приводились). При этом частота случаев достижения PASI 75 была пересчитана нами на всех больных, получавших устекинумаб в дозе 45 мг с начала наблюдения³. Для адалимумаба была смоделирована эффективность на 52-й неделе по данным публикации⁴ Menter A и соавт. [6].

Расчет затрат проводился для стандартно рекомендуемых доз и режимов дозирования биологических препаратов в соответствии с инструкцией по их применению: устекинумаба — 45 мг на 0 (начальная доза) и 4-й неделях, затем каждые 12 недель; инфликсимаба — 5 мг/кг массы тела на 0, 2-й и 6-й неделях, затем каждые 8 недель; этанерцепта — 50 мг 2 раза в неделю; адалимумаба — начальная доза 80 мг, затем по 40 мг каждую неделю.

При проведении клинико-экономического анализа учитывались только цены на лекарственную терапию биологическими препаратами как наиболее дорогостоящий элемент лечения. Проведенные клинические исследования биологических препаратов не дают оснований предполагать, что в

² Для объективной оценки тяжести псориаза специалисты рекомендуют использовать индекс распространенности и тяжести псориаза (англ. PASI), рассчитываемый на основании выраженности эритемы, инфильтрации и шелушения кожи, а также площади поражения. Критерием эффективности лечения считают улучшение этого индекса минимум на 75% (PASI 75).

³ 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% числа пациентов, достигших PASI 75 на 28-й неделе и продолжавших терапию устекинумабом в дозе 45 мг каждые 12 недель. 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].

⁴ 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% ($70\% \times 0,95$).

¹ При проведении поиска использовались англоязычные термины.

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 оказания 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 г. При расчете затрат на каждый период оценки эффекта учитывалась стоимость только ранее проведенных введений, так как для проявления эффекта биологических препаратов требуется время, соответствующее как раз периоду между введениями (т.е. при оценке эффективности на 10-й неделе учитывались введения с 0 по 8-ю неделю и т.д.).

Рассчитывались затраты на курс лечения каждым из препаратов в соответствии с указанным 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 по сравнению с плацебо, инфликсимаба по сравнению с плацебо и адалимумаба по сравнению 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 для одного больного; Ef — эффек-

тивность применения каждого из биологических препаратов (вероятность достижения клинического эффекта — PASI 75).

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

где CER_{incr} — показатель приращения эффективности затрат (синоним — 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 были проведены расчеты клинико-экономических показателей отдельно по результатам каждого из исследований: для устекинумаба [4, 7], инфликсимаба [3, 5, 8], адалимумаба [6, 9].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ клинических исследований четырех биологических препаратов, применяемых при псориазе средней тяжести и тяжелого течения, позволил получить следующую информацию. Согласно результатам прямого сравнительного рандомизированного клинического исследования, устекинумаб является более эффективным препаратом (достижение PASI 75) по сравнению с этанерцептом [2]. Прямых исследований эффективности устекинумаба в сравнении с инфликсимабом и адалимумабом не проводилось. При сопоставлении результатов плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований различных препаратов [3 – 9] устекинумаб был несколько менее эффективен, чем инфликсимаб и адалимумаб в период с 10-й по 12-ю и с 24-й по 28-ю недели, однако на

Таблица 1 | Цены биологических препаратов и источники информации о них

МНН	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 г. 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.

50 – 52-й неделе, судя по приведенным в публикациях результатам, можно ожидать эффективность устекинумаба, сопоставимую с таковой инфликсимаба и адалимумаба. Отмечена хорошая переносимость, низкая частота случаев развития серьезных побочных эффектов всех четырех 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 недель, но становится меньше к 52-й неделе терапии.

В результате проведенных расчетов (табл. 3) было показано, что в сравнении с этанерцептом ус-

текинумаб является доминирующей альтернативой у пациентов с тяжелым псориазом, так как обладает большей эффективностью и меньшей стоимостью. Соответственно, и стоимость достижения эффекта (ожидаемые затраты на одного 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, более экономически целесообразный способ терапии больных с тяжелым псориазом.

Затраты на достижение положительного эффекта при назначении адалимумаба были меньшими по сравнению с применением устекинумаба в случае краткосрочного применения этих препаратов (до

Таблица 2 | Ожидаемые затраты на ведение пациентов с тяжелым псориазом при применении устекинумаба (Стелара), этанерцепта (Энбрел), инфликсимаба (Ремикейд) и адалимумаба (Хумира)

МНН (торговое наименование)	Форма выпуска	Режим дозирования	Стоимость упаковки, руб.	Стоимость разовой дозы, руб.	Средняя длительность терапии, по данным клинических исследований, недель	Ожидаемые затраты, руб.
Устекинумаб (Стелара)	Раствор для п/к введения 45 мг/0,5 мл, флаконы № 1	45 мг на 0 и 4-й неделе, затем каждые 12 недель	235 000,00	235 000,00	12 [4, 7]	470 000,00
					28 [7]	705 000,00
					52 [4, 7]	1 175 000,00
Этанерцепт (Энбрел)	Порошок лиоф. для приготовления 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 лиоф. для приготовления раствора для в/в введения (флаконы) 100 мг	5 мг/кг массы тела на 0, 2-й и 6-й неделе, затем каждые 8 недель	50 156,7	200 626,8*	10 [3, 5, 8]	601 880,4
					24 [8]	1 003 134,00
					50 [5, 8]	1 605 014,4
Адалимумаб (Хумира)	Раствор для п/к введения 40 мг/мл	80 мг начальная доза, затем по 40 мг каждую неделю	87 319,08	40 мг — 43 659,54	12 [6, 9]	349 276,32
				80 мг — 87 319,08	24 [6]	611 233,56
					52 [6]	1 222 467,12

* Рассчитывался исходя из массы тела человека 70 кг.

Таблица 3 | Клинико-экономический анализ применения устекинумаба в сравнении с этанерцептом у пациентов с тяжелым псориазом

МНН (торговое наименование)	Ожидаемые затраты, руб.	Вероятность достижения клинического эффекта, по данным исследования [2]	CER, руб. (ожидаемые затраты на одного 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

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 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 использовании устекинумаба по сравнению с плацебо оказались меньшими, чем у инфликсимаба как в краткосрочной (10 – 12 недель), так и в долгосрочной перспективе (50 – 52 недели). Если сравнивать устекинумаб и адалимумаб, то применение второго — более рациональная альтернатива в случае краткосрочного назначения. Однако при их долгосрочном назначении (в течение года) устекинумаб становится более экономически целесообразным способом терапии по сравнению с адалимумабом: дополнительные затраты при применении устекинумаба по сравнению с плацебо колебались от 1 951 827,2 до 1 998 299,3 руб., а при применении адалимумаба составили 2 054 566,59 руб.

на одного больного с достигнутым положительным эффектом.

Таким образом, проведенный клинико-экономический анализ продемонстрировал 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, начиная с 50 – 52-й недели терапии. Расчет показателя приращения эффективности затрат выявил экономические преимущества устекинумаба по сравнению с инфликсимабом как в краткосрочной (10 – 12 недель), так и в долгосрочной перспективе (50 – 52 недели), а по сравнению с адалимумабом — в долгосрочной перспективе (52 недели), что наиболее значимо при длительном применении биологических препаратов.

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>

Таблица 4 | Результаты анализа «затраты/эффективность» применения биологических препаратов у пациентов с тяжелым псориазом: затраты на достижение клинического эффекта (PASI 75)

Показатель	Устекинумаб		Инфликсимаб			Адалимумаб	
	исследования [4, 10]	исследования [7, 11]	исследование [3]	исследование [8]	исследование [5]	исследование [6]	исследование [9]
Продолжительность лечения 10 – 12 недель							
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 одного 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
Продолжительность лечения 24 – 28 недель							
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 одного пациента с достигнутым эффектом	990 168,53	1 014 388,4	—	1 223 334,1	—	873 190,8	—
Продолжительность лечения 50 – 52 недели							
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 одного пациента с достигнутым эффектом	1 898 222,9	1 838 810,6	—	2 631 171,1	2 944 980,5	1 838 296,42	—

* Показатели эффективности устекинумаба на 52-й неделе пересчитаны на всех пациентов, получавших устекинумаб в дозе 45 мг с начала наблюдения, см. раздел «Материалы и методы».

Таблица 5 | Результаты анализа «затраты/эффективность» применения биологических препаратов у пациентов с тяжелым псориазом: показатель приращения эффективности затрат по сравнению с плацебо

Показатель	Устекинумаб		Инфликсимаб			Адалимумаб	
	исследования [4, 10]	исследования [7, 11]	исследования [3]	исследования [8]	исследования [5]	исследования [6]	исследования [9]
Продолжительность лечения 10 – 12 недель							
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
CERincr, руб., на одного больного с достигнутым положительным эффектом	734 375,0	746 031,74	—	781 662,85	817 772,28	554 406,85	565 172,03
Продолжительность лечения 24 – 28 недель							
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	—
CERincr, руб., на одного больного с достигнутым положительным эффектом	1 035 242,20	1 071 428,50	—	1 286 069,2	—	970 212,0	—
Продолжительность лечения 50 – 52 недели							
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	—
CERincr, руб., на одного 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	—

Примечание. CERincr — дополнительные затраты при применении биологического препарата по сравнению с плацебо.

2. Griffiths CEM, Strober BE, Kerkhof P, et al. Comparison of Ustekinumab and Etanercept for Moderate-to-Severe Psoriasis. N Engl J Med 2010; 362:118–128.

3. Gottlieb AB, 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):534–542.

4. Leonardi C, Kimball AB, Papp KA, 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 randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 1). Lancet 2008;May 17; 371(9625):1665–1674.

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, Tying SK, et al. Adalimumab therapy for moderate to severe psoriasis: A randomized, controlled phase III trial. J Am Acad Dermatol 2008;58:106–115.

7. Papp KA, Langley RG, 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):1675–1684.

8. Reich K, Nestle FO, 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):1367–1374.

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). Br 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 2007;Oct 09.

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. 2008;Jun 20.

Сведения об авторах:

Сура Мария Владимировна

зав. лабораторией моделирования и автоматизации лекарственного обеспечения НИИ КЭЭФ РГМУ им. Н. И. Пирогова, канд. мед. наук

Авксентьева Мария Владимировна

заместитель директора НИИ КЭЭФ РГМУ им. Н. И. Пирогова, профессор кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины факультета управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, д–р мед. наук

Омельяновский Виталий Владимирович

директор НИИ КЭЭФ РГМУ им. Н. И. Пирогова, д–р мед. наук, профессор

Кубанова Анна Алексеевна

директор ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, академик РАМН, д–р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14
Телефон: +7 (495) 245–3807
E-mail: niikeef@yandex.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Clinical and Economic Analysis

Clinical and economical analysis of ustekinumab (Stelara®) in patients with severe psoriasis

M. V. Sura, M. V. Avxentyeva, V. V. Omelyanovsky, A. A. Kubanova

Clinical and economical study of ustekinumab (Stelara®) vs etanercept (Enbrel), infliximab (Remicade®) and adalimumab (Humira) in patients with severe psoriasis has been carried out.

The clinical efficacy and safety of biological drugs have been analysed, and the expected costs of their application, cost-effectiveness ratio (CER) and incremental cost-effectiveness ratio (ICER) have been evaluated. The advantages of ustekinumab vs etanercept were demonstrated: the cost per patient with an achieved clinical effect was lower. When compared to infliximab CER for ustekinumab was lower since 24 – 28th week of therapy (since the 10th week according to the results of some studies). When compared to adalimumab CER for ustekinumab became lower by the 52th week. Calculation of ICER for each drug vs placebo showed that ustekinumab is more cost-effective than infliximab both in short- (10 to 12 weeks) and long-term (50 – 52 weeks) perspective, and is more cost-effective than adalimumab in long-term perspective (52 weeks).

KEYWORDS: ustekinumab (Stelara®), biological drugs, clinical and economical analysis, cost-effectiveness analysis.

Уважаемые коллеги и друзья! Мы открыты к сотрудничеству и диалогу!

Цели нашего журнала — создание эффективного профессионально-ориентированного информационного ресурса, площадки для интеграции знаний и опыта ученых и практиков; продвижение идеологии оценки медицинских технологий в России; сделать экспертное мнение специалистов востребованным при принятии решений в системе здравоохранения.

Проявите активность. Ждем статьи, интересные материалы на актуальные темы.

Тематическая направленность публикаций журнала:

- отечественный и международный опыт комплексной оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий с научным обоснованием методов экспертной деятельности, использование этого опыта в управлении системой здравоохранения;
- методические подходы к планированию, организации и проведению исследований;
- менеджмент и экономика в здравоохранении: модернизация, лекарственное обеспечение, оказание медицинской помощи;
- алгоритмы принятия решений в управлении здравоохранением, основанных на результатах качественных исследований;
- обзоры актуальных исследований и открытий в различных областях мировой медицины;
- практический опыт применения передовых технологий в здравоохранении;
- вопросы обучения специалистов различного уровня, от администратора до практического врача — от непрерывного профессионального образования к профессиональному развитию.

Наша главная и общая задача:

Повысить медико-социальную и экономическую эффективность функционирования системы здравоохранения и качество оказания медико-профилактической помощи населению, применяя оптимальные организационно-методологические формы и новые технологии, что позволит в свою очередь улучшить качество жизни граждан Российской Федерации.