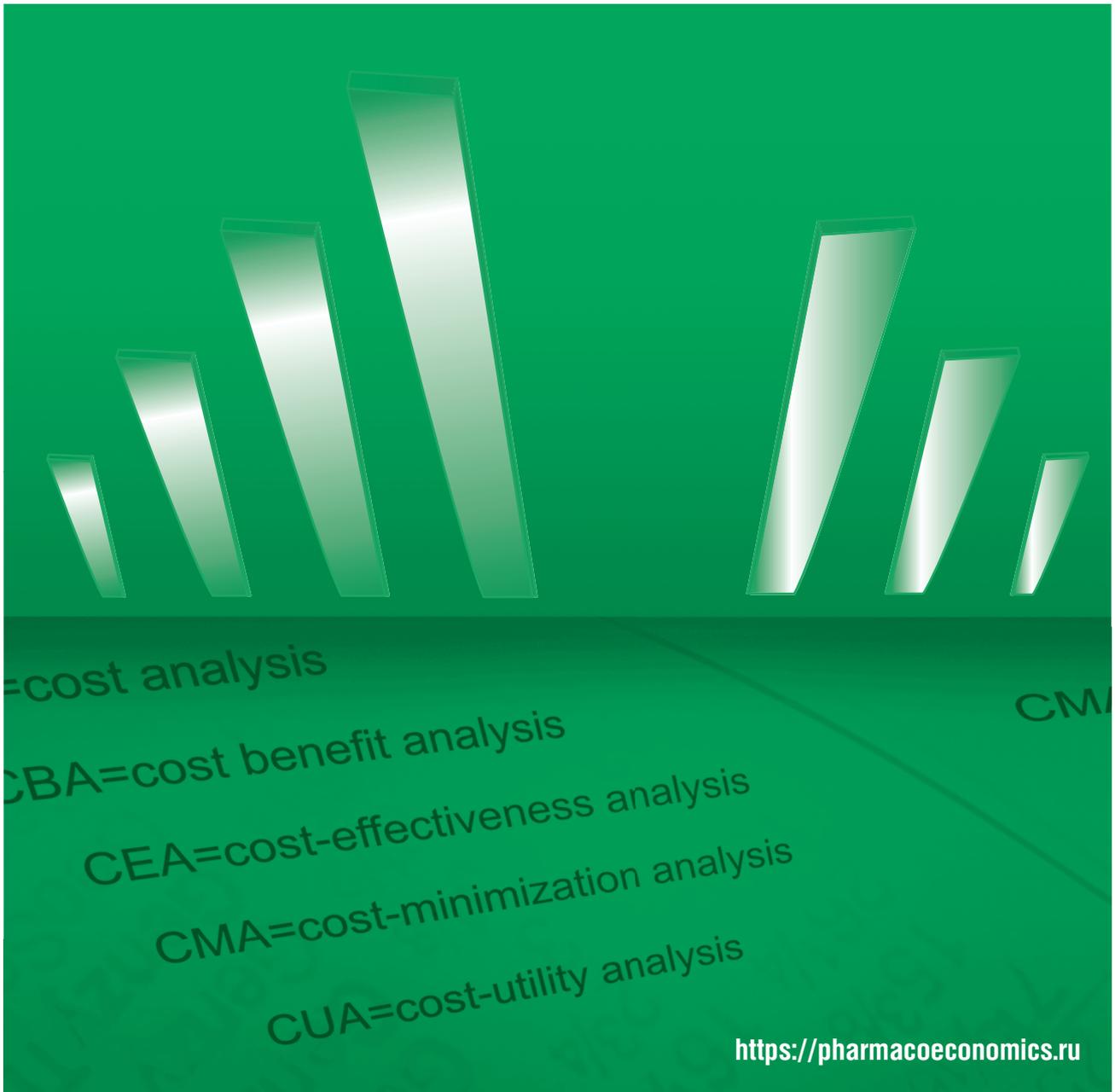


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKO EKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2024 Vol. 17 No. 4

№4 **Том 17**
2024



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.291>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэкономический анализ терапии активного псориатического артрита

А.В. Рудакова^{1,2}, Т.В. Коротаева³

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург 197376, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» (ул. Профессора Попова, д. 9, Санкт-Петербург 197022, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» (Каширское ш., д. 34А, Москва 115522, Россия)

Для контактов: Алла Всеволодовна Рудакова, e-mail: Alla.Rudakova@pharminnotech.com

РЕЗЮМЕ

Цель: проведение клинико-экономического анализа терапии взрослых пациентов с псориатическим артритом (ПсА) российским ингибитором интерлейкина-17 нетакимабом по сравнению с другими генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами (тсБВП), представленными на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

Материал и методы. Оценку клинико-экономической эффективности проводили с позиции системы здравоохранения для популяции пациентов с активным ПсА на основе результатов сетевого метаанализа. Для анализа клинической эффективности использовали изменение суставных симптомов по критерию Американской коллегии ревматологов (англ. American College of Rheumatology, ACR) ACR70, а также изменение кожной симптоматики согласно индексу распространенности и тяжести псориаза (англ. Psoriasis Area and Severity Index, PASI) PASI90. Временной горизонт исследования составил 2 года. Затраты на лекарственные препараты рассчитывали на основе зарегистрированных предельных отпускных цен с налогом на добавленную стоимость. При наличии на фармацевтическом рынке не только оригинального препарата, но и биоаналогов/дженериков расчет проводили на основе минимальных значений зарегистрированных цен. Влияние изменения цен на результаты исследования оценивали в рамках анализа чувствительности.

Результаты. По данным сетевого метаанализа, на 24-й неделе эффективность нетакимаба статистически значимо превосходит апремиласт, гуселькумаб, иксекизумаб, секукинумаб, тофацитиниб, устекинумаб, адалимумаб, цертолизумаб пэгол и этанерцепт по частоте достижения ACR70, а в случае сравнения с голимумабом и инфликсимабом нетакимаб демонстрирует тенденцию к более высокой эффективности. В отношении достижения критерия PASI90 эффективность нетакимаба достоверно превышает адалимумаб, голимумаб, инфликсимаб, секукинумаб, устекинумаб, цертолизумаб пэгол и этанерцепт, а по сравнению с гуселькумабом и иксекизумабом нетакимаб демонстрирует тенденцию к более высокой эффективности. Данный клинический эффект достигается на фоне существенной экономии ресурсов системы здравоохранения: затраты на терапию препаратами сравнения в 2-летнем горизонте исследования оказались на 6–226% выше, чем при терапии нетакимабом. Величина затрат, необходимая для достижения ответа по критериям эффективности, при терапии нетакимабом была минимальной среди всех рассмотренных схем (у препаратов сравнения затраты на дополнительный случай достижения ответа по критерию ACR70 выше на 127,7–894,6%, а по критерию PASI90 – на 59,2–2091,3%).

Заключение. Схема лечения ПсА нетакимабом характеризуется наименьшей величиной затрат по сравнению с другими ГИБП и тсБВП, позволяя при этом достигать лучшего или сопоставимого клинического эффекта, т.е. имеет более высокую клинико-экономическую эффективность. Для сопоставимых с нетакимабом затрат, необходимых для достижения ответа по критериям ACR70 и PASI90, требуется существенное снижение стоимости препаратов сравнения или предоставление производителем дополнительных бесплатных упаковок. Включение нетакимаба в схемы лечения ПсА позволит значительно повысить доступность терапии и будет способствовать улучшению прогноза течения заболевания.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Эффективность затрат, псориатический артрит, нетакимаб, генно-инженерные биологические препараты, таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты.

Для цитирования

Рудакова А.В., Коротаева Т.В. Фармакоэкономический анализ терапии активного псориатического артрита. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2024; 17 (4): 504–512. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.291>.

Pharmacoeconomic study of active psoriatic arthritis treatment

A.V. Rudakova^{1,2}, T.V. Korotaeva²

¹ Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University (14 lit. A Professor Popov Str., Saint Petersburg 197376, Russia)

² Federal State-Financed Institution Pediatric Research and Clinical Center for Infectious Diseases under the Federal Medical Biological Agency (9 Professor Popov Str., Saint Petersburg 197022, Russia)

³ Nasonova Research Institute of Rheumatology (34A Kashirskoe Shosse, Moscow 115522, Russia)

Corresponding author: Alla V. Rudakova, e-mail: Alla.Rudakova@pharminnotech.com

SUMMARY

Objective: to conduct a clinical and economic analysis of the therapy for adult patients with psoriatic arthritis (PsA) using netakimab, a Russian interleukin-17 inhibitor, in comparison with other biological (b) and targeted synthetic (ts) disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), available on the pharmaceutical market of the Russian Federation.

Material and methods. The evaluation of clinical and economic effectiveness was carried out from the perspective of the healthcare system for a population of patients with active PsA, based on the results of a network meta-analysis. Clinical effectiveness was analyzed through the changes in articular symptoms according to the American College of Rheumatology ACR70 criteria, as well as changes in cutaneous symptoms evaluated by the Psoriasis Area and Severity Index PASI90. A time horizon of the study was set at 2 years. The costs of pharmaceuticals were calculated based on the registered maximum retail prices, inclusive of value-added tax. In case of availability of biosimilars/generics on the market, calculations were based on the minimum values of the registered prices. The impact of price changes on the study results was assessed using sensitivity analysis.

Results. According to the network meta-analysis, the efficacy of netakimab at week 24 significantly surpasses that of adalimumab, apremilast, guselkumab, ixekizumab, secukinumab, tofacitinib, ustekinumab, certolizumab pegol, and etanercept in terms of achieving ACR70; netakimab demonstrated a trend towards higher efficacy in comparison with golimumab and infliximab. The netakimab's efficacy appeared significantly greater than that of adalimumab, golimumab, infliximab, secukinumab, ustekinumab, certolizumab pegol, and etanercept with respect to PASI90 criterion; netakimab exhibited a trend towards higher efficacy in comparison with guselkumab and ixekizumab. The observed clinical effect was accompanied by a significant reduction in healthcare system costs: therapy using comparators over a 2-year study horizon was found to be 6–226% costlier than netakimab-based therapy. The expenditure required to achieve a response based on efficacy criteria was minimal among all evaluated regimens when using netakimab. For comparators, the costs to achieve an additional case of response according to the ACR70 criterion were higher by 127.7–894.6%, and by 59.2–2091.3% according to the PASI90 criterion.

Conclusion. The treatment regimen for PsA with netakimab is characterized by the lowest cost compared to other bDMARDs and tsDMARDs, while providing better or comparable clinical effect, thereby indicating a higher clinical and economic effectiveness. In order to ensure costs comparable to those associated with netakimab and responses based on ACR70 and PASI90 criteria, substantial reductions in prices of comparators or provision of additional free packages by the manufacturer are required. The inclusion of netakimab in the treatment regimens for PsA significantly enhances an accessibility of therapy and contributes to an improved prognosis for disease course.

KEYWORDS

Cost-effectiveness, psoriatic arthritis, netakimab, biological disease-modifying antirheumatic drugs, targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs.

For citation

Rudakova A.V., Korotaeva T.V. Pharmacoeconomic study of active psoriatic arthritis treatment. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2024; 17 (4): 504–512 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.291>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Псориатический артрит (ПсА) – хроническое иммуновоспалительное заболевание костно-суставной системы, которое часто развивается у пациентов с кожным псориазом. ПсА относят к подгруппе периферических спондилоартритов, в клинической картине которых наблюдается главным образом воспаление периферических суставов (артрит), энтезисов (энтезит) и сухожилий пальцев кистей и стоп (теносиновит, дактилит), часто в сочетании с поражением аксиального скелета (спондилит, сакроилеит) [1]. ПсА выявляют у 6,25–48% больных псориазом [2].

Целью терапии ПсА как хронической прогрессирующей патологии является достижение ремиссии или минимальной активности его клинических проявлений. В настоящее время в России доступны следующие варианты терапии взрослых пациентов

с ПсА: нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикоиды, синтетические базисные противовоспалительные препараты, таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты (тсБПВП) и генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) с различными механизмами действия. ГИБП сегодня представлены группами ингибиторов фактора некроза опухоли альфа и ингибиторов интерлейкинов, а синтетические лекарственные препараты (ЛП), действующие на внутриклеточные сигнальные пути, включают ингибиторы фосфодиэстеразы-4 и ингибиторы янус-киназ. В рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ) для оценки эффективности терапии в качестве первичной и вторичной конечных точек рассматривают критерии ответа Американской коллегии ревматологов (англ. American College of Rheumatology, ACR) ACR20/50/70 (улучшение суставных симптомов на 20%, 50% и 70%), а также изменение

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Ингибиторы интерлейкина, в т.ч. ингибитор интерлейкина-17 нетакимаб, являются препаратами, характеризующимися высокой клинической эффективностью при псориатическом артрите (ПсА)
- ▶ По данным сетевого метаанализа, терапия нетакимабом статистически значительно превосходит или демонстрирует тенденцию к более высокой эффективности по сравнению с другими генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами (тсБПВП) по частоте достижения критериев ACR70 и PASI90

Что нового дает статья?

- ▶ Показано, что затраты на альтернативную биологическую терапию ПсА на 2-летнем горизонте исследования превышают затраты на нетакимаб на 6–226%. Затраты на достижение ответа при терапии нетакимабом являются минимальными в сравнении с другими ГИБП
- ▶ Проведена оценка возможных схем разделения затрат, показавшая, что для достижения равной с нетакимабом эффективности затрат стоимость препаратов сравнения должна быть снижена более чем на 50%, за исключением тофацитиниба

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Для достижения сопоставимой с нетакимабом эффективности затрат по критериям ACR70 и PASI90 необходимо снижение стоимости препаратов сравнения или предоставление производителем дополнительных бесплатных упаковок
- ▶ Расширение практики применения нетакимаба при лечении ПсА повысит доступность терапии и будет способствовать улучшению прогноза пациентов

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Interleukin inhibitors, including netakimab, an interleukin-17 inhibitor, are drugs characterized by high clinical efficacy in psoriatic arthritis (PsA)
- ▶ According to a network meta-analysis, netakimab therapy was superior or showed a trend towards higher efficacy compared to other biological (b) and targeted synthetic (ts) disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) in achieving ACR70 and PASI90 criteria

What are the new findings?

- ▶ A 2-year study revealed that other biologic therapy for PsA incurred costs ranging from 6% to 226% higher compared to netakimab. The cost of response achieved with netakimab proves to be minimal compared to other bDMARDs and tsDMARDs
- ▶ According to the assessment of potential cost-sharing schemes, achieving equal cost-effectiveness with netakimab requires the cost of comparators to be reduced by more than 50%, except for tofacitinib

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ To achieve a comparable cost-effectiveness ratio to that of netakimab based on ACR70 and PASI90 criteria, the reduction in the prices of comparators or the provision of additional free packages by the manufacturer are required
- ▶ The expansion of using netakimab in PsA treatment is expected to enhance therapeutic options and improve patient prognosis

кожной симптоматики согласно индексу распространенности и тяжести псориаза (англ. Psoriasis Area and Severity Index, PASI) PASI90 (улучшение на 90%).

Ингибиторы интерлейкина, в т.ч. ингибитор интерлейкина-17 нетакимаб, – препараты, характеризующиеся высокой клинической эффективностью при активном ПсА. Учитывая широкий выбор ЛП, применяемых в терапии ПсА, для помощи врачу и пациенту при определении оптимальной стратегии лечения проводится клиничко-экономический анализ, благодаря которому можно выявить альтернативы, обладающие наилучшим соотношением стоимости и эффективности и позволяющие достичь наибольшего клинического эффекта при ограниченном бюджете системы здравоохранения.

Цель – проведение клиничко-экономического анализа терапии взрослых пациентов с ПсА российским ингибитором интерлейкина-17 нетакимабом по сравнению с другими ГИБП и тсБПВП, представленными на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Анализ проводили с позиции системы здравоохранения. В качестве критериев оценки клинической эффективности использовали достижение ACR70 и PASI90. Временной горизонт исследования составил 2 года.

Данные по клинической эффективности / Clinical efficacy data

Для оценки сравнительной клинической эффективности нетакимаба выполнен информационный поиск данных в базах PubMed/MEDLINE, Embase и eLibrary. Обнаружен единственный систематический обзор и сетевой метаанализ, посвященный сравнению

эффективности нетакимаба с другими ГИБП и тсБПВП [3]. Результаты метаанализа, представленные в **таблице 1**, продемонстрировали, что нетакимаб или обладает статистически значимым превосходством, или имеет тенденцию к более высокой клинической эффективности по сравнению со всеми рассмотренными ГИБП и тсБПВП [3].

В тех случаях, когда данные по частоте достижения PASI90 через 24 нед терапии отсутствовали (апремиласт и тофацитиниб), было сделано допущение, что частота достижения PASI90 соответствует частоте достижения PASI75 (отношение рисков (OR) 3,32 (95% доверительный интервал (ДИ) 1,37–10,53) и OR 1,77 (95% ДИ 1,11–4,55) соответственно), что явилось определенным ограничением исследования, поскольку приводило к увеличению показателя эффективности данных препаратов, использованного при расчете.

Расчет затрат / Cost calculation

Расчет затрат на лекарственную терапию проводили отдельно для первого (включающего инициацию) и последующего (только поддерживающая доза ЛП) годов терапии. Затраты оценивали на основе предельных отпускных цен производителей¹ (при наличии нескольких торговых наименований – минимального значения зарегистрированных цен) с учетом налога на добавленную стоимость 10% (**табл. 2**).

Для препаратов, режим введения которых предполагал зависимость от массы тела пациента, расчет осуществляли исходя из среднего значения – 77,2 кг [4]. Затраты, связанные с развитием нежелательных явлений, не учитывали, т.к. статистически значимых различий по безопасности оцениваемых ЛП выявлено не было [5, 6]. Затраты, связанные с введением ЛП, также не

¹ <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>.

Таблица 1. Эффективность применения нетакимаба в сравнении с другими генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами у пациентов с псориатическим артритом на 24-й неделе терапии (данные сетевого метаанализа [3])

Table 1. Efficacy of netakimab compared to other biological disease-modifying antirheumatic drugs and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs in patients with psoriatic arthritis at week 24 (data from a network meta-analysis [3])

МНН / INN	ACR70		PASI90	
	%	ОР (95% ДИ) / RR (95% CI)	%	ОР (95% ДИ) / RR (95% CI)
Нетакимаб / Netakimab	47,42	–	69	–
Адалимуаб / Adalimumab	23,9	1,86 (1,13–3,75)*	34,91	1,89 (1,16–4,23)*
Апремиласт / Apremilast	15,29	2,89 (1,34–6,87)*	н/д // n/d	н/д // n/d
Голимуаб / Golimumab	34,69	1,30 (0,82–2,58)	27,61	2,38 (1,24–6,27)*
Гуселькуаб / Guselkumab	15,54	2,84 (1,36–6,32)*	64,71	1,05 (0,76–1,54)
Иксекизуаб / Ixekizumab	26,78	1,66 (1,06–3,35)*	51,69	1,29 (0,95–2,32)
Инфликсимаб / Infliximab	30,34	1,48 (0,88–3,36)	29,45	2,20 (1,14–8,36)*
Секуинуаб / Secukinumab	23,54	1,89 (1,13–3,86)*	38,41	1,72 (1,12–3,60)*
Тофациитиниб / Tofacitinib	13,42	3,25 (1,37–9,04)*	н/д // n/d	н/д // n/d
Устекинуаб / Ustekinumab	11,84	3,73 (1,54–8,89)*	34,46	1,91 (1,13–4,75)*
Цертолизумаб пэгол / Certolizumab pegol	25,84	1,72 (1,04–3,78)*	41,12	1,61 (1,05–3,58)*
Этанерцепт / Etanercept	23,62	1,88 (1,09–4,20)*	4,69	13,68 (2,97–75,22)*

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ACR70 – улучшение суставных симптомов на 70% по критерию ответа на терапию Американской коллегии ревматологов (англ. American College of Rheumatology, ACR); PASI90 – улучшение кожной симптоматики на 90% по индексу распространенности и тяжести псориаза (англ. Psoriasis Area and Severity Index, PASI); ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; н/д – нет данных. * Статистически значимое превосходство нетакимаба.

Note. INN – international nonproprietary name; ACR70 – American College of Rheumatology 70% improvement; PASI90 – Psoriasis Area and Severity Index 90% improvement; RR – risk ratio; CI – confidence interval; n/d – no data. * Statistically significant superiority of netakimab.

учитывали из-за низкой стоимости процедур на фоне затрат на лекарственную терапию. Расчет осуществляли без дисконтирования, горизонт моделирования составил 2 года.

Анализ эффективности затрат / Cost-effectiveness analysis

При проведении анализа эффективности затрат (оценки величины затрат, необходимой для достижения пациентом ответа по критериям ACR70 или PASI90) было сделано допущение о неизменной эффективности терапии после 24-й недели.

Расчеты проводили по формуле:

$$CER = DC / Eff,$$

где CER – величина затрат за 2 года, необходимая для обеспечения случая достижения пациентом критериев клинической эффективности ACR70/PASI90; DC – прямые медицинские затраты за 2 года при терапии ГИБП/тсБПВП; Eff – доля пациентов, достигших критерия ACR70 или PASI90 на терапии ГИБП/тсБПВП.

Оценку величины затрат для достижения ответа по критерию ACR70 или PASI90 проводили без учета статистической значимости различий в эффективности с нетакимабом для унификации представленных результатов с учетом того, что для всех препаратов сравнения статистически значимое превосходство нетакимаба наблюдается как минимум по одному из рассмотренных критериев эффективности.

Анализ чувствительности / Sensitivity analysis

Учитывая, что у ряда производителей ЛП действуют программы разделения затрат (англ. cost-sharing), которые предполагают, что при покупке препарата некоторое количество упаковок поставляется бесплатно или значительно дешевле, в рамках анализа

чувствительности оценивали необходимую величину снижения цены на препараты сравнения или, в альтернативном представлении, количество бесплатных упаковок, которые производителю необходимо предоставить дополнительно к каждой закупленной упаковке для достижения такой же, как при терапии нетакимабом, величины затрат, необходимых для достижения ответа по критериям ACR70 и PASI90.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Расчет затрат / Cost calculation

Расчет показывает, что терапия нетакимабом требует наименьших затрат, позволяя сокращать издержки системы здравоохранения даже в сравнении с минимальными зарегистрированными ценами производителей для воспроизведенных ЛП. В сравнении с нетакимабом все альтернативные препараты требовали дополнительных расходов, достигавших от 35,5 тыс. руб. до 1355,6 тыс. руб. за 2-летний курс лечения (от 6% до 226%) (рис. 1).

Таким образом, терапия ПсА нетакимабом характеризуется наименьшей величиной прямых затрат, одновременно позволяя достигать лучшего или сопоставимого клинического эффекта в сравнении с другими ГИБП и тсБПВП. Соответственно, нетакимаб является наиболее экономически эффективной опцией терапии ПсА.

Анализ эффективности затрат / Cost-effectiveness analysis

Затраты, необходимые для достижения пациентом ответа по критериям ACR70 и PASI90, представлены в таблице 3. Величина затрат за 2 года, необходимая для достижения ответа по критериям ACR70 и PASI90, при терапии нетакимабом была наименьшей – 1265,3 тыс. руб. и 869,6 тыс. руб. соответственно, в то время как у препаратов сравнения – на 59,2–2091,3% выше.

Таблица 2. Расчет затрат на 2 года терапии (104 нед) псориазического артрита неetakimab в сравнении с другими генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами Table 2. Costs of 2-year therapy (104 weeks) with netakimab for psoriatic arthritis in comparison with other biological disease-modifying antirheumatic drugs and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs

МНН / INN	Режим применения / Treatment regimen	Лекарственная форма / Formulation	Минимальная цена упаковки*, руб. / Minimum package price*, rub.	Затраты на 1 пациента в год, руб. / Costs per patient per year, rub.		Затраты за 2 года, руб. / 2-year costs, rub.	Разница, % / Delta, %
				1-й год / 1st year	2-й год / 2nd year		
Нетакимаб / Netakimab	120 мг на 0-й, 1-й и 2-й неделях, далее 1 раз в 2 нед до 10-й недели включительно, далее 1 раз в 4 нед / 120 mg at weeks 0, 1 and 2, then once in 2 weeks up to and including week 10, then 1 time in 4 weeks	60 мг/мл, 1 мл № 2 // 60 mg/ml, 1 ml No. 2	20 000,00	340 000	260 000	600 000	-
Адалимумаб / Adalimumab	40 мг 1 раз в 2 нед / 40 mg once in 2 weeks	40 мг / 0,8 мл, 0,8 мл № 2 // 40 mg / 0.8 ml, 0.8 ml No. 2	29 506,70	383 587	383 587	767 174	+27,9
Апремиласт / Apremilast	30 мг 2 раза в день после начального титрования дозы** / 30 mg 2 times a day after the initial titration of the dose**	10 мг, 20 мг, 30 мг – блистеры № 2 / 10 мг, 20 мг, 30 мг – blisters No. 2	19 142,62	535 230	516 087	1 051 317	+75,2
Голimumаб / Golimumab	50 мг 1 раз в месяц / 50 mg once a month	30 мг № 56 / 30 mg No. 56	39 699,02				
Гуселкумаб / Guselkumab	100 мг, далее через 4 нед и каждые 8 нед в дальнейшем / 100 mg, then 4 weeks and every 8 weeks thereafter	50 мг / 0,5 мл, 0,5 мл № 1 // 50 mg / 0.5 ml, 0.5 ml No. 1	53 023,93	636 287	636 287	1 272 574	+112,1
Иксекизумаб / Ixekizumab	160 мг, далее 80 мг через 2 нед, далее 1 раз в 2 нед, после 12-й недели – 80 мг 1 раз в 4 нед / 160 mg, then 80 mg after 2 weeks, then once in 2 weeks, after week 12: 80 mg once in 4 weeks	100 мг/мл, 1 мл № 1 // 100 mg/ml, 1 ml No. 1	139 687,90	977 815	977 815	1 955 631	+225,9
Инфликсимаб / Infliximab	5 мг/кг (386 мг – 4 уп.) на 0-й, 2-й и 6-й неделях, далее каждые 8 нед // 5 mg/kg (386 mg – 4 packs) at weeks 0, 2, and 6, then every 8 weeks	80 мг/мл, 1 мл № 1 // 80 mg/ml, 1 ml No. 1	52 665,13	895 307	684 647	1 579 954	+163,3
Секукинумаб / Secukinumab	150 мг на 0-й, 1-й, 2-й, 3-й неделях, далее 1 раз в месяц начиная с 4-й недели / 150 mg at weeks 0, 1, 2, 3, then once in a month starting from week 4	100 мг № 1 / 100 mg No. 1	16 646,63	532 692	466 106	998 798	+66,5
Тофацитиниб / Tofacitinib	5 мг 2 раза в сутки / 5 mg twice a day	150 мг/мл, 1 мл № 1 // 150 mg/ml, 1 ml No. 1	37 834,81	594 559	445 919	1 040 478	+73,4
Устекинумаб / Ustekinumab	45 мг, далее 45 мг через 4 нед и далее каждые 12 нед / 45 mg, then 45 mg after 4 weeks and then every 12 weeks	5 мг № 56 / 5 mg No. 56	24 440,79	317 730	317 730	635 461	+5,9
Цертолизумаб / Certolizumab pegol	400 мг, далее 400 мг на 2-й и 4-й неделях, далее 200 мг 1 раз в 2 нед / 400 mg, then 400 mg at weeks 2 and 4, then 200 mg once in 2 weeks	45 мг / 0,5 мл, 0,5 мл № 1 // 45 mg / 0.5 ml, 0.5 ml No. 1	139 033,08	695 165	695 165	1 390 331	+131,7
Этанерцепт / Etanercept	50 мг 1 раз в неделю / 50 mg once a week	200 мг/мл, 1 мл № 2 // 200 mg/ml, 1 ml No. 2	49 891,56	748 373	648 590	1 396 964	+132,8
		50 мг/мл, 1 мл № 4 // 50 mg/ml, 1 ml No. 4	34 371,52	446 830	446 830	893 660	+48,9

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование. * Цена на препарат из перечня жизненно необходимых лекарственных препаратов + налог на добавленную стоимость 10%. ** 10 мг – 1-й день, 10 + 10 мг – 2-й день, 10 + 20 мг – 3-й день, 20 + 20 мг – 4-й день, 20 + 30 мг – 5-й день.

Note. INN – International nonproprietary name. * The price of vital and essential drugs + 10% value added tax. ** Day 1: 10 mg; Day 2: 10 + 10 mg; Day 3: 10 + 20 mg; Day 4: 20 + 20 mg; Day 5: 20 + 30 mg.

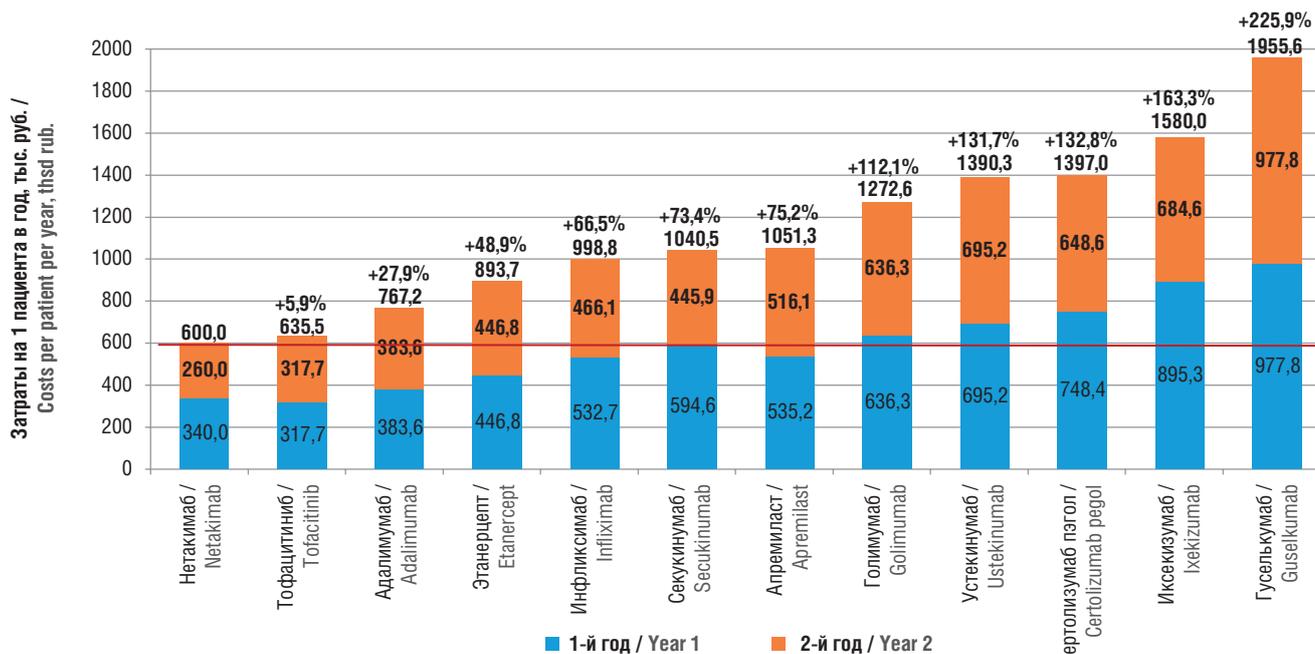


Рисунок 1. Затраты на лекарственную терапию псориазического артрита нетакимабом в сравнении с другими генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами

Fig. 1. Costs of pharmacological therapy with netakimab for psoriatic arthritis compared to other biological disease-modifying antirheumatic drugs and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs

Таблица 3. Затраты за 2 года терапии нетакимабом в сравнении с другими генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными синтетическими базисными противовоспалительными препаратами, необходимые для достижения ответа по критериям ACR70 и PASI90

Table 3. Costs of 2-year therapy with netakimab in comparison with other biological disease-modifying antirheumatic drugs and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs to achieve response according to the ACR70 and PASI90 criteria

МНН / INN	Затраты за 2 года терапии, тыс. руб. / Costs of 2-year therapy, thsd rub.	Частота достижения ACR70, % / ACR70 frequency, %	Частота достижения PASI90, % / PASI90 frequency, %	Затраты за 2 года для достижения ответа, тыс. руб. / Costs of achieving response in 2-year therapy, thsd rub.	
				ACR70	PASI90
Нетакимаб / Netakimab	600,0	47,42	69,00	1265,3	869,6
Адалимумаб / Adalimumab	767,2	23,92	34,91	3207,4	2197,7
Апремиласт / Apremilast	1051,3	15,29	24,49*	6875,7	4292,8
Голимумаб / Golimumab	1272,6	34,69	27,61	3668,5	4609,2
Гуселькумаб / Guselkumab	1955,6	15,54	64,71	12 584,3	3022,1
Иксекизумаб / Ixekizumab	1579,9	26,78	51,69	5899,6	3056,5
Инфликсимаб / Infliximab	998,8	30,34	29,45	3292,0	3391,5
Секукинумаб / Secukinumab	1040,5	23,54	38,41	4420,1	2708,9
Тофациитиниб / Tofacitinib	635,5	13,42	45,91*	4735,5	1384,2
Устекинумаб / Ustekinumab	1390,3	11,84	34,46	11 742,4	4034,5
Цертолизумаб пэггол / Certolizumab pegol	1396,9	25,84	41,12	5406,0	3397,1
Этанерцепт / Etanercept	893,7	23,62	4,69	3783,7	19 055,4

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ACR70 – улучшение суставных симптомов на 70% по критерию ответа на терапию Американской коллегии ревматологов (англ. American College of Rheumatology, ACR); PASI90 – улучшение кожной симптоматики на 90% по индексу распространенности и тяжести псориаза (англ. Psoriasis Area and Severity Index, PASI). * Для тофациитиниба и апремиласта рассчитывалась величина затрат для достижения PASI75, т.к. данные по PASI90 в метаанализе [3] отсутствуют.

Note. INN – international nonproprietary name; ACR70 – American College of Rheumatology 70% improvement; PASI90 – Psoriasis Area and Severity Index 90% improvement. * Costs for tofacitinib and apremilast were calculated for PASI75, since the meta-analysis [3] provided no data on PASI90.

Более чем двукратную величину затрат в расчете на достижение ответа по критерию ACR70 по сравнению с нетакимабом продемонстрировали адалимумаб, голимумаб, инфликсимаб и этанерцепт, более чем трехкратную – апремиласт, гуселькумаб, иксекизумаб, секукинумаб, тофациитиниб, устекинумаб, цертолизумаб пэггол. За-

траты в расчете на достижение ответа по PASI90 по сравнению с нетакимабом в 1,59 раза выше для тофациитиниба, в 2,53 раза выше для адалимумаба, более чем в 3 раза выше для апремиласта, голимумаба, гуселькумаба, иксекизумаба, инфликсимаба, секукинумаба, устекинумаба, цертолизумаба пэггол, этанерцепта.

Анализ чувствительности / Sensitivity analysis

Из таблиц 4, 5 видно, что для достижения равной эффективности затрат с нетакимабом стоимость препаратов сравнения должна быть снижена более чем на 50%, за исключением тофацитиниба, при терапии которым равная с нетакимабом эффектив-

ность затрат по PASI90 достигается при снижении цены на 37,2%. Таким образом, во всех случаях, кроме последнего, для равной эффективности затрат по сравнению с нетакимабом необходимо предоставление более 1 упаковки бесплатно в расчете на каждую закупленную упаковку.

Таблица 4. Расчет снижения цены или количества дополнительных упаковок препаратов сравнения, необходимых для достижения равной с нетакимабом эффективности затрат по критерию ACR70

Table 4. Calculation of the reduction in price or number of additional packages of comparators, required to achieve the cost-effectiveness equal to netakimab according to the ACR70 criterion

МНН / INN	Затраты за 2 года терапии, тыс. руб. / Costs of 2-year therapy, thsd rub.	Условия, необходимые для обеспечения равной с нетакимабом эффективности по ACR70 / Conditions, required to ensure cost-effectiveness equal to netakimab by ACR70		
		Затраты, тыс. руб. / Costs, thsd rub.	Снижение затрат, % / Costs reduction, %	Количество упаковок*, n / Number of packages*, n
Адалимуаб / Adalimumab	767,2	302,6	60,5	1,5
Апремиласт / Apremilast	1051,3	193,5	81,6	4,4
Голимуаб / Golimumab	1272,6	438,9	65,5	1,9
Гуселькумаб / Guselkumab	1955,6	196,6	89,9	8,9
Иксекизумаб / Ixekizumab	1579,9	338,8	78,5	3,7
Инфликсимаб / Infliximab	998,8	383,9	61,6	1,6
Секукинумаб / Secukinumab	1040,5	297,8	71,4	2,5
Тофацитиниб / Tofacitinib	635,5	169,8	73,2	2,7
Устекинумаб / Ustekinumab	1390,3	149,8	89,2	8,3
Цертолизумаб пэгол / Certolizumab pegol	1396,9	326,9	76,6	3,3
Этанерцепт / Etanercept	893,7	298,9	66,5	2,0

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ACR70 – улучшение суставных симптомов на 70% по критерию ответа на терапию Американской коллегии ревматологов (англ. American College of Rheumatology, ACR). * Количество бесплатных упаковок препарата, которое должно быть предоставлено дополнительно к 1 закупленной упаковке при неизменной стоимости упаковки.

Note. INN – international nonproprietary name; ACR70 – American College of Rheumatology 70% improvement. * Number of drug packages to be provided in addition to 1 purchased package at unchanged package cost.

Таблица 5. Расчет снижения цены или количества дополнительных упаковок препаратов сравнения, необходимых для достижения равной с нетакимабом эффективности затрат по критерию PASI90

Table 5. Calculation of the reduction in price or number of additional packages of comparators, required to achieve the cost-effectiveness equal to netakimab according to the PASI90 criterion

МНН / INN	Затраты за 2 года терапии, тыс. руб. / Costs of 2-year therapy, thsd rub.	Условия, необходимые для обеспечения равной с нетакимабом эффективности по ACR70 / Conditions, required to ensure cost-effectiveness equal to netakimab by ACR70		
		Затраты, тыс. руб. / Costs, thsd rub.	Снижение затрат, % / Costs reduction, %	Количество упаковок*, n / Number of packages*, n
Адалимуаб / Adalimumab	767,2	303,6	60,4	1,5
Апремиласт / Apremilast	1051,3	213,0	79,7	3,9
Голимуаб / Golimumab	1272,6	240,1	81,1	4,3
Гуселькумаб / Guselkumab	1955,6	562,7	71,2	2,5
Иксекизумаб / Ixekizumab	1579,9	449,5	71,6	2,5
Инфликсимаб / Infliximab	998,8	256,1	74,3	2,9
Секукинумаб / Secukinumab	1040,5	334,0	67,9	2,1
Тофацитиниб / Tofacitinib	635,5	399,2	37,2	0,6
Устекинумаб / Ustekinumab	1390,3	299,7	78,5	3,6
Цертолизумаб пэгол / Certolizumab pegol	1396,9	357,6	74,4	2,9
Этанерцепт / Etanercept	893,7	40,8	95,4	20,9

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; PASI90 – улучшение кожной симптоматики на 90% по индексу распространенности и тяжести псориаза (англ. Psoriasis Area and Severity Index, PASI). * Количество упаковок препарата, которое должно быть предоставлено дополнительно к 1 закупленной упаковке при неизменной стоимости упаковки.

Note. INN – international nonproprietary name; PASI90 – Psoriasis Area and Severity Index 90% improvement. * Number of drug packages to be provided in addition to 1 purchased package at unchanged package cost.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

В ходе настоящей работы продемонстрирована более высокая клинико-экономическая эффективность нетакимаба по сравнению с другими ГИБП и тсБПВП при терапии ПсА. Полученные результаты подтверждают сделанные ранее выводы о его более высокой фармакоэкономической эффективности [7]. Проведенный анализ позволяет рекомендовать нетакимаб как препарат выбора в лечении активного ПсА.

Исследование характеризуется рядом ограничений, которые необходимо учитывать при интерпретации результатов. Так, в отсутствие прямых сравнительных исследований ГИБП и тсБПВП анализ эффективности проводился на основании опубликованных ранее результатов систематического обзора литературы и сетевого метаанализа [3], выполненных на материале соответствующих РКИ, критерии включения в которые различались по ряду параметров. Кроме того, могут существовать различия в стоимости ЛП в разных регионах страны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Схема лечения ПсА нетакимабом характеризуется наименьшей стоимостью за 2 года терапии по сравнению с другими ГИБП (адалимуаб, голимумаб, гуселькумаб, иксекизумаб, инфликсимаб, секукинумаб, устекинумаб, цертолизумаб пэгол и этанерцепт) и тсБПВП (апемиласт, тофацитиниб), позволяя при этом достигать лучшего или сопоставимого клинического эффекта. Таким образом, нетакимаб обладает более высокой клинико-экономической эффективностью.

Для достижения сопоставимой с нетакимабом эффективности затрат по критериям ACR70 и PASI90 необходимо существенное снижение стоимости препаратов сравнения или предоставление производителем дополнительных бесплатных упаковок ЛП в рамках реализуемых программ по разделению затрат.

Расширение практики применения нетакимаба для лечения ПсА позволит существенно повысить доступность терапии и будет способствовать улучшению прогноза течения заболевания.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
<p>Поступила: 12.11.2024 В доработанном виде: 26.12.2024 Принята к печати: 29.12.2024 Опубликована: 30.12.2024</p>	<p>Received: 12.11.2024 Revision received: 26.12.2024 Accepted: 29.12.2024 Published: 30.12.2024</p>
Вклад авторов	Authors' contribution
<p>Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи</p>	<p>The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript</p>
Конфликт интересов	Conflict of interests
<p>Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов</p>	<p>The authors declare no conflict of interests</p>
Финансирование	Funding
<p>Статья подготовлена с использованием материалов научно-исследовательской работы, выполненной при финансовой поддержке компании «Биокад», что не повлияло на структуру исследования, анализ и интерпретацию данных, а также на принятие решения о публикации результатов. Авторы не получали финансовую поддержку от компании «Биокад», связанную с подготовкой данной статьи</p>	<p>The article was prepared using materials from a research carried out with the financial support of the Biocad company, which did not affect the structure of the study, data analysis and interpretation, as well as the decision to publish the results. The authors did not receive financial support from the Biocad company related to the preparation of this article</p>
Этические аспекты	Ethics declarations
<p>Неприменимо</p>	<p>Not applicable</p>
Раскрытие данных	Data sharing
<p>Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию</p>	<p>Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author</p>
Комментарий издателя	Publisher's note
<p>Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство ИРБИС снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации</p>	<p>The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS Publishing disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content</p>
Права и полномочия	Rights and permissions
<p>ООО «ИРБИС» обладает исключительными правами на эту статью по Договору с автором (авторами) или другим правообладателем (правообладателями). Использование статьи регулируется исключительно условиями Договора и действующим законодательством</p>	<p>IRBIS LLC holds exclusive rights to this paper under a publishing agreement with the author(s) or other rightsholder(s). Usage of this paper is solely governed by the terms of the publishing agreement and applicable law</p>

ЛИТЕРАТУРА

1. Псориаз артропатический. Псориатический артрит. Клинические рекомендации. 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/562_3 (дата обращения 25.11.2024).
2. Gladman D.D., Antoni C., Mease P., et al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis*.

- 2005; 64 (Suppl. 2): ii14–7. <https://doi.org/10.1136/ard.2004.032482>.
3. Толкачева Д.Г., Младов В.В., Соколова В.Д. Эффективность генно-инженерных биологических и таргетных синтетических препаратов, зарегистрированных в России для терапии взрослых пациентов с активным псориатическим артритом: системати-

ческий обзор и сетевой метаанализ. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2021; 2: 51–66. <https://doi.org/10.17116/medtech20214302151>.

4. Румянцова Е.И., Железнякова И.А., Плахотник О.С. и др. Основные изменения в модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам в Российской Федерации в 2024 году. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2024; 2: 10–21. <https://doi.org/10.17116/medtech20244602110>.

5. Lu C., Wallace B.I., Waljee A.K., et al. Comparative efficacy and safety of targeted DMARDs for active psoriatic arthritis during induction therapy: a systematic review and network meta analysis. *Semin Arthritis*

Rheum. 2019; 49 (3): 381–8. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2019.06.001>.

6. Ruysen-Witrand A., Perry R., Watkins C., et al. Efficacy and safety of biologics in psoriatic arthritis: a systematic literature review and network meta-analysis. *RMD Open*. 2020; 6 (1): e001117. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2019-001117>.

7. Рудакова А.В., Толкачева Д.Г., Соколова В.Д. Фармакоэкономические аспекты терапии псориатического артрита среднетяжелой и тяжелой степени. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2021; 14 (2): 116–23. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.095>.

REFERENCES

1. Psoriasis arthropathic. Psoriatic arthritis. Clinical guidelines. 2024. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/562_3 (in Russ.) (accessed 25.11.2024).

2. Gladman D.D., Antoni C., Mease P., et al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis*. 2005; 64 (Suppl. 2): ii14–7. <https://doi.org/10.1136/ard.2004.032482>.

3. Tolkacheva D.G., Mladov V.V., Sokolova V.D. Efficacy of biologics and targeted synthetic drugs approved in Russia to treat adults with active psoriatic arthritis: a systematic review and network meta-analysis. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2021; 2: 51–66 (in Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20214302151>.

4. Rumyantseva E.I., Zheleznyakova I.A., Plakhotnik O.S., et al. Changes in diagnosis-related group payment model in the Russian Federation in 2024. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2024; 2: 10–21 (in Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20244602110>.

5. Lu C., Wallace B.I., Waljee A.K., et al. Comparative efficacy and safety of targeted DMARDs for active psoriatic arthritis during induction therapy: a systematic review and network meta analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2019; 49 (3): 381–8. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2019.06.001>.

6. Ruysen-Witrand A., Perry R., Watkins C., et al. Efficacy and safety of biologics in psoriatic arthritis: a systematic literature review and network meta-analysis. *RMD Open*. 2020; 6 (1): e001117. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2019-001117>.

7. Rudakova A.V., Tolkacheva D.G., Sokolova V.D. Pharmacoeconomic aspects of the therapy for moderate and severe psoriatic arthritis. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021; 14 (2): 116–23 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.095>.

Сведения об авторах / About the authors

Рудакова Алла Всеволодовна, д.фарм.н., проф. / Alla V. Rudakova, Dr. Sci. Pharm., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0442-783X>. Scopus Author ID: 6603725182. eLibrary SPIN-code: 3178-2814. E-mail: Alla.Rudakova@pharminnotech.com.

Коротаева Татьяна Викторовна, д.м.н. / Tatiana V. Korotaeva, Dr. Sci. Med. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0579-1131>. eLibrary SPIN-code: 9855-5954.