ОНОВЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ досліджень ефективності та безпеки окрелізумабу при розсіяному склерозі

За матеріалами ECTRIMS – Конгресу Європейського комітету з лікування розсіяного склерозу (11–13 вересня 2019 р., Стокгольм, Швеція)

До вашої уваги представлений огляд найновіших результатів досліджень, які обговорювали на найбільш масштабному заході щодо розсіяного склерозу – 35-му Конгресі Європейського комітету з лікування розсіяного склерозу (ECTRIMS) і 24-й Щорічній конференції з реабілітації осіб із розсіяним склерозом, що відбулися 11–13 вересня 2019 р. у Стокгольмі (Швеція). Учасниками заходу є провідні фахівці у сфері вивчення патології розсіяного склерозу, які мають на меті проводити наукові дослідження та поширювати отримані результати задля максимальної користі для людей, які страждають на це захворювання.

Розсіяний склероз (РС) — це хронічне, невпинно прогресуюче захворювання нервової системи, яке вражає переважно людей молодого віку. Здебільшого РС діагностують в осіб віком від 20 до 40 років. Сьогодні ця хвороба посідає одне з перших місць у світі серед основних причин інвалідизації пацієнтів молодого віку (Atlas of Multiple Sclerosis, 2013). За статистичними даними, від цієї хвороби жінки страждають удвічі частіше, ніж чоловіки (Healthline Media).

В основі патогенезу РС лежить імунозапальна демієлінізація (аутоімунне руйнування мієліну) та нейродегенерація, при цьому пошкодження нервових клітин відбувається як безпосередньо в місці вогнища, так і дифузно в тканинах мозку. Це захворювання складно діагностувати через різноманітність проявів, які залежать від ділянки ураження мозку та інтенсивності запального процесу. Як свідчить практика, немає двох пацієнтів із РС з однаковими симптомами цієї хвороби. Тому початкові ознаки патології можуть мати схожість із симптомами інших захворювань. Попри значний розвиток досліджень у цій сфері, вчені досі працюють над розробленням патогенетичного лікування. РС виникає, коли імунна система аномально атакує зону навколо нервових клітин (мієлінова оболонка) в головному мозку, спинному мозку та зорових нервах, зумовлюючи запалення та пошкодження. Таке ураження може спричинити широкий спектр симптомів, зокрема м'язову слабкість, швидку стомлюваність та інші ускладнення, а згодом – втрату працездатності. Рецидивно-ремітуючий розсіяний склероз (РРРС) є найпоширенішою формою захворювання і характеризується періодичною появою нових симптомів та/або наростанням вираженості вже наявних проявів (загострення, рецидив) із періодами зниження інтенсивності симптомів (ремісія). Майже у 85 % пацієнтів із РС спочатку діагностують РРРС, який надалі у більшості осіб переходить до вторинно-прогресуючої форми РС (ВПРС), для якої характерна відсутність періодів ремісії.

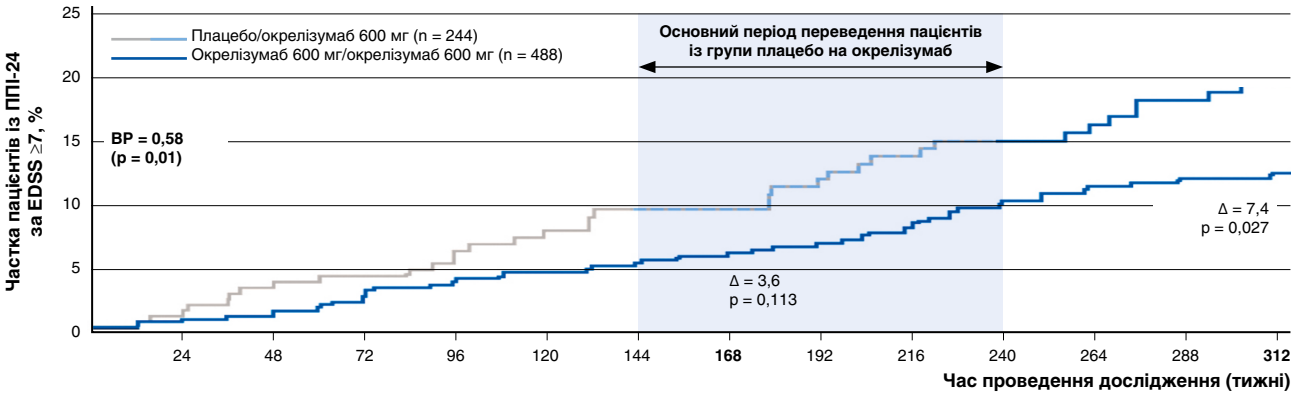
Первинний прогресуючий РС (ППРС) — виснажлива форма перебігу захворювання, якій притаманне наростання симптомів хвороби, але, як правило, без чітких рецидивів або періодів ремісії. Так, приблизно у 10–15 % осіб із РС діагностують ППРС. У пацієнтів з усіма формами РС спостерігається активність захворювання — запалення в нервовій системі та постійна втрата нервових клітин у мозку — навіть коли їхні клінічні симптоми не проявляються і не наростають. Метою лікування РС є зменшення активності захворювання у якомога коротший термін для запобігання розвитку інвалідності.

Основними положеннями, які були озвучені на 35-му Конгресі Європейського комітету з лікування розсіяного склерозу (ECTRIMS) і 24-й Щорічній конференції з реабілітації пацієнтів із розсіяним склерозом, стали:

- Сучасні результати досліджень щодо розуміння механізмів прогресування РС підтверджують, що вчасно розпочате та тривале лікування значно знижує рівень прогресування і призупиняє розвиток інвалідності як при рецидивній формі РС (РРС), так і при первинно-прогресуючому РС (ППРС).
- Найновітніші дані про безпечність лікарських засобів станом на січень 2019 р. свідчать про перевагу препаратів, які модифікують перебіг РС, щодо їх користі над можливими ризиками.
- Нейрофіламенти (НФ) визнані потенційними біомаркерами активності прогресування захворювання, що розширює розуміння потенційних нейропротекторних ефектів лікування.

Результати досліджень лікування розсіяного склерозу

Є два основні напрями лікування РС: засоби терапії загострень і хворобомодифікуюча терапія (ХМТ). Одним з ефективних препаратів ХМТ є окрелізумаб, який 2017 р. схвалений Управлінням із контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA) для застосування у лікуванні РС, та згодом і для лікування ППРС. В Україні окрелізумаб було схвалено того ж року. На конгресі ECTRIMS 2019 вчені доповідали про результати останніх досліджень щодо ефективності та безпеки зазначеного препарату. Сьогодні у світі лікування окрелізумабом отримує близько 120 тис.



Плацебо/Окрелізумаб	244	238	232	225	217	211	204	199	192	185	176	170	163	159	156	155	151	147	144	140	140	139	136	133	127	123	112
Окрелізумаб/Окрелізумаб	487	471	465	459	454	441	434	425	417	410	402	397	388	382	377	365	357	346	341	334	327	322	314	305	296	289	272

Примітка. ВР — відношення ризиків.

Рисунок 1. Динаміка частки пацієнтів, які потребували користування інвалідним візком, у дослідженні ORATORIO

Адаптовано згідно з Wolinsky et al. Sustained reduction in confirmed disability progression in patients with primary progressive multiple sclerosis treated with ocrelizumab in the open-label extension period of the Phase III ORATORIO trial: 6.5-study year follow-up data. Presentation number 159: Thursday 12 September, Scientific Session 5: DMT in progressive MS.

осіб. Результати подвійного сліпого періоду (DBP) і періоду подовженого спостереження (OLE) досліджень OPERA I, OPERA II та ORATORIO свідчать про те, що пацієнти, які отримували окрелізумаб протягом 6 і більше років мали нижчий ризик прогресування інвалідизації при РРС і ППРС. Також тривале контрольоване спостереження за пацієнтами, які отримували окрелізумаб, дали можливість оцінити як довготривалу безпеку препарату, так і розкрити деякі додаткові механізми впливу на перебіг захворювання.

У відкритому періоді дослідження III фази ORATORIO пацієнтів із ППРС щодо зниження підтвердженого прогресування інвалідності (ППІ) визначено, що за показником у 24-тижневого ППІ за зміною балів по шкалі EDSS (Розширена шкала оцінки ступеня інвалідизації) частка тих, хто отримував окрелізумаб протягом 6,5 року була нижчою, порівняно з тими, хто був переведений на окрелізумаб із плацебо після подвійного сліпого періоду, тобто на 3 роки пізніше (52 проти 65 %; p = 0,002). На підставі аналізу показника функціонування верхніх кінцівок, визначеного за допомогою тесту з 9 лунками (9-HPT), установлено нижчий рівень ППІ у пацієнтів, які отримували окрелізумаб, порівняно з тими, хто перейшов на його застосування з плацебо в періоді подовженого спостереження (31 проти 43 %; p = 0,004). Отримані дані підтверджують, що ранній початок лікування та тривалість його приймання впродовж 6,5 року препаратом призвів до зменшення ризику застосування інвалідного візка при ППРС на 43 % (p = 0,0113), порівняно з тими, хто розпочинав лікування тільки з періоду подовженого спостереження. На рисунку 1 наведено дані динаміки частки пацієнтів, які потребують користування інвалідним візком (за показником шкали EDSS ≥ 7 балів) під час періоду спостереження в дослідженні ORATORIO.

Результати дослідження продемонстрували, що у пацієнтів із ППРС, які застосовували окрелізумаб, спостерігалася достовірна та клінічно обґрунтована перевага в уповільненні прогресування інвалідизації. Це обґрунтовує перевагу раннього і тривалого призначення препарату порівняно з відтермінованим початком терапії. Крім того, визначено ефективність переходу на терапію окрелізумабом або утримання на ньому.

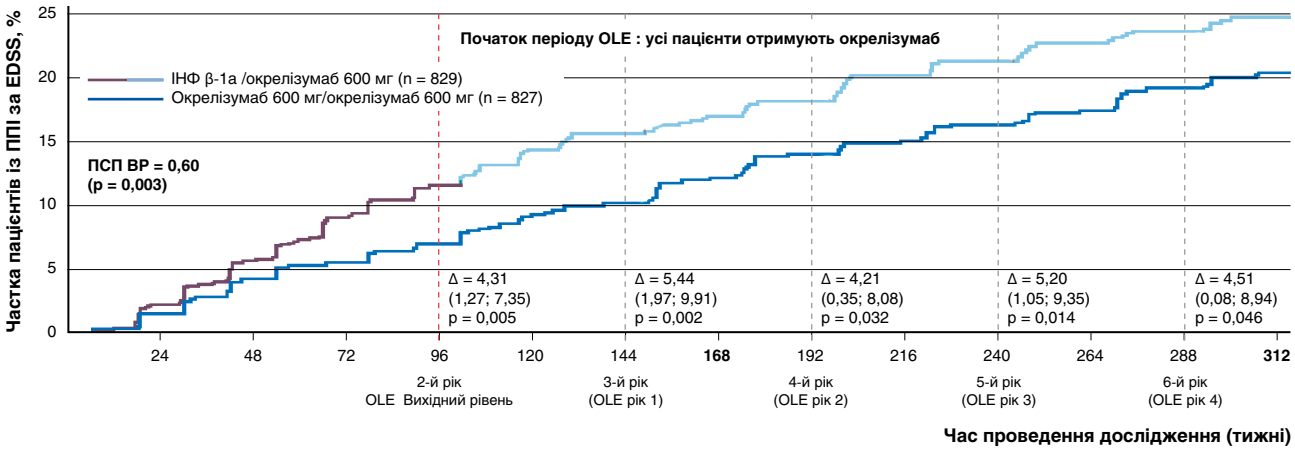
Під час роботи конгресу були представлені результати тривалого спостереження щодо зменшенням частоти загострень і підтвердженого прогресування інвалідизації за 6 років лікування окрелізумабом пацієнтів із РРС. Зокрема, після завершення сліпого періоду досліджень OPERA I/OPERA II пацієнти були включені до періоду подовженого спостереження (OLE) для оцінювання довготривалої ефективності, переносимості та безпеки окрелізумабу в осіб із рецидивними формами РС.

На початку періоду OLE пацієнтів групи ІНФβ-1а перевели на окрелізумаб. Вчені встановлювали річну частоту загострень (РЧЗ), 24-тижневе підтверджене прогресування інвалідизації (ППІ-24), 24-тижневе підтверджене зниження рівня інвалідизації та зміну середнього числа EDSS у подовженій фазі (OLE) досліджень OPERA I та OPERA II за методологією сліпої фази цих випробувань.

У більшості пацієнтів, яких перевели на окрелізумаб з ІНФ β-1а, річна частота загострень (РЧЗ) знизилась з 0,202 на рік до початку періоду зміни терапії (сліпий період дослідження — 2 роки) до 0,043 за 4 роки після переходу на окрелізумаб в періоді OLE (p = 0,05). Так, у більшості пацієнтів, які тривалий час отримували окрелізумаб, РЧЗ послідовно трималась низькою протягом 3 років подовженої фази дослідження.

Результати тривалого спостереження за зменшенням РЧЗ і ППІ за 6 років лікування окрелізумабом пацієнтів із РРС продемонстрували, що наприкінці дослідження кількість пацієнтів із ППІ-24 була меншою у групі, де тривалий час застосовували окрелізумаб, порівняно з тими, кого перевели з ІНФβ-1а на окрелізумаб (19,2 проти 23,7 %; p = 0,046).

Наприкінці дослідження кількість пацієнтів із підтвердженим зниженням рівня інвалідизації протягом 24 тижнів була більшою у групі, яка отримувала окрелізумаб довготривало, порівняно з переведеними з ІНФβ-1а на окрелізумаб (27,8 проти 23,1 %; p = 0,084). Порівняно з переведеними з ІНФ β-1а на окрелізумаб у групі пацієнтів тривалого застосування окрелізумабу зміна показників EDSS наприкінці дослідження було нижчою (0,009 проти 0,081; p = 0,21). Зазначені результати представлено на рисунку 2.



ІНФ β-1а / Окрелізумаб	829	785	747	705	677	644	623	602	588	535	523	510	508	494	489	474	473	453	451	438	436	422	422	408	407	271	249
Окрелізумаб/Окрелізумаб	827	797	772	748	731	717	704	691	678	644	631	614	610	582	580	563	562	549	546	530	529	515	509	490	484	333	313

Примітки: ППІ — підтверджене прогресування інвалідизації; OLE — період подовженого спостереження; ІНФ β-1а — інтерферон β-1а; ПСП — подвійний сліпий період; ВР — відношення ризиків.

Рисунок 2. Динаміка підтвердженого прогресування інвалідизації протягом шести років спостереження в дослідженні OPERA (за шкалою EDSS)

Адаптовано за Giovannoni et al. Long-Term Reduction of Relapse Rate and Confirmed Disability Progression After 6 Years of Ocrelizumab Treatment in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis. Poster number P1015: Thursday 12 September, 17:15–19:15.

За даними тривалого спостереження лікування (протягом 6 років і більше) дослідники дійшли висновку: чим раніше розпочати лікування окрелізумабом, тим кращим буде вплив на вповільнення подальшого прогресування захворювання та збереження функціональної активності пацієнтів із РС (Wolinsky et al., 2019).

Ефективність окрелізумабу в разі призначення замість попередньої хворобомодифікуючої терапії

Мета іншого дослідження (CASTING) — оцінити прогресування РС у разі переходу на лікування окрелізумабом з іншої ХМТ. Пацієнти із РРРС, яким через брак належної відповіді ХМТ замінили на окрелізумаб, відмічали позитивнішу переносимість інтервенцій під час застосування вказаного препарату.

Для встановлення ефективності цих втручань вчені послуговувалися Анкетою опитування щодо задоволеності медикаментозним лікуванням версії II (TSQM II), яка розроблена для оцінювання стану пацієнтів із хронічними захворюваннями (Wijmeersch et al., 2019).

За отриманими даними проміжного аналізу, в більшості пацієнтів (дослідження CASTING), які мали недостатню відповідь на попередню ХМТ (одним або двома препаратами), через рік після переходу на застосування окрелізумабу не виявлено ознак активності захворювання. У 86,9 % пацієнтів не зафіксовано нових клінічних ознак хвороби і змін під час магнітно-резонансної томографії (NEDA) (Vermersch et al., 2019).

Нові ланки в патогенезі розсіяного склерозу

На конгресі ECTRIMS 2019 значну увагу приділили також патогенетичним проблемам РС. Клінічні та рентгенологічні обстеження стали основою для оцінювання терапевтичної ефективності лікарських засобів та активності захворювання, однак вони надають дещо обмежену оцінку патофізіологічного процесу захворювання, такого як запалення, ураження аксонів і демієлінізація. Тому зусилля вчених нині спрямовані на ранній пошук біомаркерів у спинномозковій рідині пацієнтів із РС.

Проте в найновіших дослідженнях виявлено декілька біомаркерів для РС, які являють собою потенціал для діагностики, прогнозування, моніторингу активності хвороби та реакції на лікування (Comabella and Montalban, 2014). Хоча натепер не існує встановлених біомаркерів, які використовують у клінічних випробуваннях, серед найперспективніших визнано ланцюг нейрофіламентів (НФ) (Lycke and Zetterberg, 2017).

НФ — це субодиниця нейрофіламентів, що створює аксональний і дендритний цитоскелет. Він вивільняється під час травми аксону, що робить його маркером ураження аксонів (Norgren et al., 2003). Окрім наявності в спинномозковій рідині, НФ також може бути виявлений у крові завдяки використанню технології надчутливого масиву з молекулярною матрицею, так звана технологія Simoa (Gisslen et al., 2016).

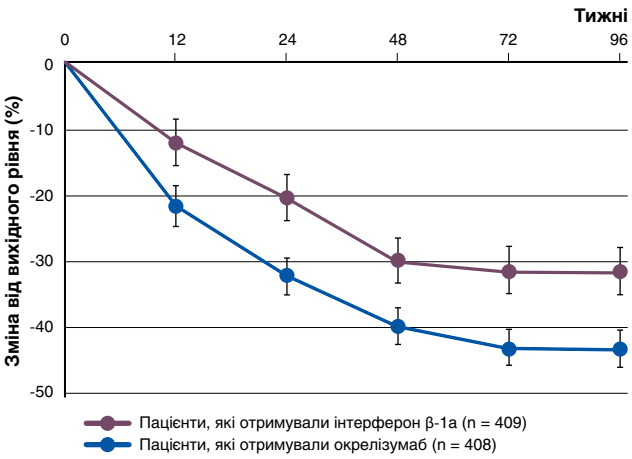
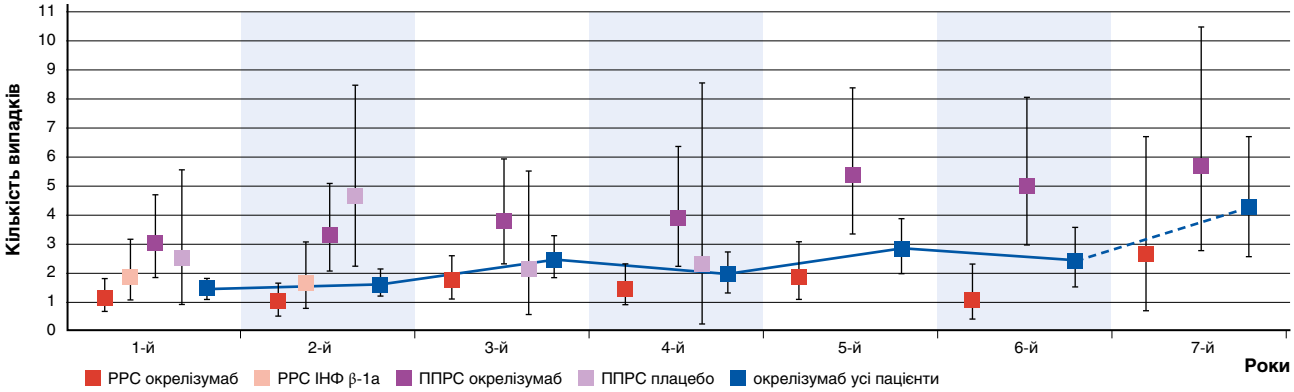


Рисунок 3. Вміст нейрофіламентів у сироватці крові пацієнтів із рецидивною формою розсіяного склерозу (OPERA I)

Адаптовано згідно з Bar-Or et al. Blood Neurofilament Light Levels Are Lowered to a Healthy Donor Range in Patients With RMS and PPMS Following Ocrelizumab Treatment. Platform number 152: Thursday 12 September, 09:06–09:18.



Усі пацієнти, що приймали окрелізумаб (п/р):	4,362	3,304	2,063	1,715	1,286	1,008	423
Пацієнти з ППРС (п/р):	635 окрелізумаб; 235 плацебо	607 окрелізумаб; 217 плацебо	564 окрелізумаб; 186 плацебо	409 окрелізумаб; 85 плацебо	370 окрелізумаб	340 окрелізумаб	176 окрелізумаб
Пацієнти з РРС (п/р):	1,422 окрелізумаб; 793 IFN β-1a	1,360 окрелізумаб; 606 IFN β-1a	1,277 окрелізумаб	1,183 окрелізумаб	807 окрелізумаб	568 окрелізумаб	153 окрелізумаб

Примітки: РРС — рецидивний розсіяний склероз; ІНФ β-1а — інтерферон β-1а; ППРС — первинно-прогресуючий розсіяний склероз; п/р — пацієнто-роки.

Рисунок 4. Частота розвитку серйозних ускладнень інфекційного генезу (на 100 пацієнто-років)

Адаптовано згідно з Hauser et al. Safety of Окрелізумабelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. Poster number P648: Wednesday 11 September, 17:15–19:15.

Було доведено, що сироватковий НФ корелює з рецидивами, показниками EDSS, МРТ-ураженнями та атрофією головного та спинного мозку (Bar-Or et al., 2019). Його рівень знижувався у пацієнтів, які отримували лікування, спрямоване на модифікацію захворювання (Novakova et al., 2017).

У дослідженнях з РРС (OPERA I) та ППРС (ORATORIO) середній рівень НФ у плазмі та сироватці крові відповідно на початку вивчення був співставний. В обох дослідженнях зазначали зниження рівня НФ у разі лікування окрелізумабом (рис. 3). Тому більшість пацієнтів досягла рівня нейрофіламентів у здорових людей. Зокрема, встановлено кореляцію рівня НФ із прогнозом погіршення інвалідизації, що свідчить про потенційну роль НФ у нейродегенерації.

Недоліком вказаного біомаркера є недостатня специфічність, оскільки на його рівень можуть впливати багато супутніх захворювань і чинників зовнішнього середовища. Проте подальші дослідження в цьому напрямі допоможуть розширити розуміння активності захворювання. Учасники конгресу ECTRIMS 2019 зауважили, що НФ може стати першим біомаркером рідини, який застосовуватимуть для моніторингу терапевтичних ефектів у майбутніх рандомізованих клінічних випробуваннях, а також свідчатиме про перспективи його використання в клінічних умовах.

Безпека застосування окрелізумабу

Дослідження профілю безпеки препарату мають вирішальне значення для розуміння довготривалих переваг і ймовірних ризиків приймання окрелізумабу в пацієнтів із РС. Аналіз безпеки ґрунтується на інтегрованих даних (станом на січень 2019 р.) усіх пацієнтів, які отримували окрелізумаб у клінічних випробуваннях: фази II та III клінічних досліджень РС і відповідних періодів подовжених досліджень, VELOCE, CHORDS, CASTING, OBOE та ENSEMBLE. Так, частота побічних ефектів становила 252 (95 % ДІ 249–254) на 100 пацієнто-років. Серйозні побічні ефекти рапортувалися із частотою 7,33 (95 % ДІ 6,89–7,79) на 100 пацієнто-років. Частота побічних реакцій, які призвели до припинення терапії, становила 1,08 (95 % ДІ 0,92–1,27) на 100 пацієнто-років. Частота розвитку інфекційних ускладнень сягала позначки 76,7 (95 % ДІ 75,3–78,2) на 100 пацієнто-років. Для усіх пацієнтів, яким вводили окрелізумаб, бальна оцінка коливань частоти розвитку серйозних ускладнень інфекційного генезу за рік мала тенденцію до зростання на 100 пацієнто-років (рис. 4).

На конгресі ECTRIMS 2019 учені продемонстрували співставні результати між групами пацієнтів, які отримували окрелізумаб та інтерферон. Так, частота серйозних побічних ефектів становила 6,9 і 8,7 % відповідно; серйозних інфекційних небажаних ефектів 1,3 і 2,9 % відповідно; рівень малігнізації 0,5 і 0,2 % відповідно (Hauser et al., 2017).

У доповіді T. Derfuss et al. було зазначено, що наявний очевидний зв'язок між ризиком виникнення серйозних інфекційних ускладнень і зниженим рівнем IgG (і менше для IgM або IgA). За понад 6 років терапії окрелізумабом (288 тижнів), середнє абсолютне зниження IgM становило: 0,78 г/л в OPERA (відносне зниження 55,4 %) і 0,77 г/л в ORATORIO (відносне зниження 53,7 %). Зниження концентрації IgG у сироватці в середньому дорівнювало 0,32 г/л за рік (-3,0 % за рік). Траєкторія зміни рівня IgA протягом спостереження була подібною до Ig G. У більшості пацієнтів із РРС або ППРС рівень сироваткового імуноглобуліну залишався вищим за нижню межу норми протягом 6 років приймання окрелізумабу. Більшість серйозних інфекцій (інфекції сечовивідних шляхів і пневмонії) виникали при зниженні рівня імуноглобуліну нижче за нижню межу норми, що потребувало стандартної допомоги, при цьому пацієнти переважно залишалися на лікуванні окрелізумабом (Derfuss et al. 2019).

Під час контрольованих клінічних досліджень отримано відомості про випадки малігнізації в групі, де приймали окрелізумаб, порівняно з плацебо. У межах дослідження OPERA I і OPERA II діагностували шість таких випадків: чотири — у групі приймання окрелізумабу та два — у групі застосування інтерферону β-1а. Загалом під час дослідження ORATORIO було встановлено 13 випадків малінізації — два в групі плацебо (0,8 %) та 11 — у групі застосування окрелізумабу (2,3 %).

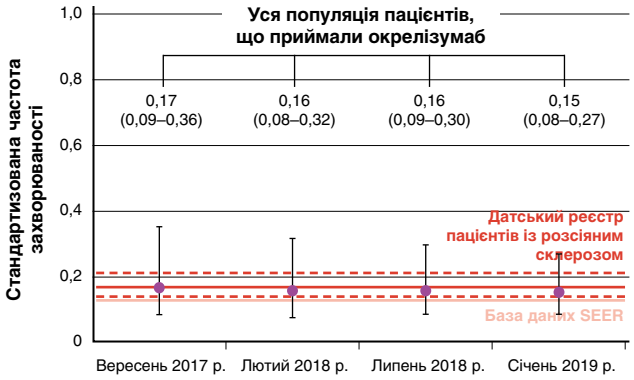


Рисунок 5. Стандартизована за віком частота випадків захворюваності жінок на рак грудей

Адаптовано згідно з Hauser et al. Safety of Окрелізумабelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. Poster number P648: Wednesday 11 September, 17:15–19:15.

При об'єднанні даних трьох досліджень було виявлено, що рак молочної залози діагностували у 6 пацієнтів у групі із 781 осіб, які приймали окрелізумаб, і 0 випадків із 668 — у групі плацебо. Тобто для достовірної оцінки ризику необхідне порівняння цього показника зі стандартизованим рівнем у зазначеному регіоні (Kappos et al., 2017).

Стандартизована за віком і статтю частота випадків новоутворень (зокрема, немеланомний рак шкіри) на 100 пацієнто-років в осіб, які приймали окрелізумаб, залишалася стабільною впродовж усього періоду лікування. Протягом усього часу інтервенцій стандартизована за віком частота випадків раку грудей була стабільною (рис. 5). Щорічна частота випадків новоутворень раку грудей коливається і, ймовірніше, не залежить від часу ефекту впливу.

Отже, тривале спостереження та подальші постмаркетингові дослідження мають продовжувати моніторити безпеку застосування окрелізумабу в пацієнтів із РС, зокрема як визначені, так і потенційні ризики.

Спостереження за вагітними, які приймають окрелізумаб

Відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Окревус®, жінкам репродуктивного віку слід застосовувати контрацепцію під час лікування окрелізумабом і протягом шести місяців після останньої інфузії препарату. Однак вагітність не завжди вдається уникати. І випадки настання вагітності у пацієнток із РС, які отримали останню інфузію окрелізумабу менш ніж за 6 місяців до моменту запліднення ретельно відслідковують.

На конгресі ECTRIMS 2019 про такі випадки йшлося у доповіді вчених C. Oreja-Guevara et al. (2019). Щодо ймовірних ризиків для розвитку плода при застосуванні окрелізумабу у вагітних жінок нині бракує належних доказів. Також немає даних щодо числа В-клітин у немовлят людини після впливу на організм матері окрелізумабу. Проте раніше було відмічено деплеції периферичних В-клітин і лімфоцитопенію у немовлят, матері, яких отримували інші антитіла до CD20 під час вагітності. Варто пам'ятати про те, що окрелізумаб проникає через плацентарний бар'єр.

Зокрема, проводили дослідження на тваринах щодо застосування окрелізумабу в разі вагітності. Було встановлено, що після введення окрелізумабу вагітним мавпам у дозуваннях, подібних чи вищих за ті, які застосовують за клінічних умов, спостерігали перинатальну смертність. Усе ж у разі народження потомства в експериментальних тварин, яким вводили окрелізумаб, у потомства відмічали деплецію популяцій В-клітин, токсичний вплив на нирки, кістковий мозок і яєчка. При цьому ознаки токсичного впливу в матері не виявляли.

Станом на 31 березня 2019 р. повідомляли про 267 випадків вагітностей жінок із РС (78 — у клінічних дослідженнях; 189 — у постмаркетинговому періоді), які зазнали впливу окрелізумабу. Зафіксовано 62 народжені живими дитини, з них 57 (92 %) надалі зростали здоровими; решта 5 — народжені внаслідок передчасних пологів з ускладненнями (Oreja-Guevara et al., 2019).

Отримані дані не можуть достовірно свідчити про збільшення ризику несприятливих наслідків вагітності/плоду, пов'язаних з окрелізумабом. Поточні результати продовжують оцінювати й далі, оскільки кількість вагітностей ще є невеликою, що обмежує можливість робити відповідні висновки.

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія при лікуванні розсіяного склерозу

Окремо під час ECTRIMS 2019 D.B. Clifford et al. обговорювали питання розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ). Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія — це умовно-патологічна вірусна інфекція мозку, спричинена вірусом папіломи людини, яка виникає, як правило, в осіб з імунокомпрометацією, що може спричинити смерть або стійку втрату працездатності з вираженою інвалідизацією. Більшість випадків ПМЛ у пацієнтів із РС асоційовані та описані саме в тих осіб, які лікувалися препаратом наталізумаб.

Наразі відомо про сім підтверджених і п'ять можливих випадків ПМЛ у пацієнтів, яким вводили окрелізумаб. Однак з отриманих даних перед переведенням на окрелізумаб шість пацієнтів приймали наталізумаб, а один — фінголімод. Усі п'ять пацієнтів із можливим ПМЛ до переходу на окрелізумб також отримували наталізумаб. Слід додати, що всі описані випадки були не смертельними.До того ж не зафіксовано підтверджених випадків ПМЛ, пов'язаних із терапією винятково окрелізумабом.

Підбиваючи підсумки, професор G. Giovannoni, консультант-невролог факультету медицини Лондонського університету королеви Марії, зазначив, що основна мета лікування РС — це не лише фокус на зменшення кількості рецидивів і призупинення прогресування хвороби, а також важливим є зменшення її впливу на повсякденне життя осіб із РС і членів їхніх родин.

Результати ефективності окрелізумабу підкреслюють, що затримка прогресування та можливість запобігання інвалідизації більш виражена, якщо лікування застосовувати якомога раніше як при РРС, та і ППРС. Це підтверджує афоризм про те, що «час справді є головним і спинним мозком при РС».

Підготувала ***Галина Смолій***