

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» В КАЧЕСТВЕ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С ПЕРВИЧНЫМ ИММУНОДЕФИЦИТОМ

© 2019 г. В. Г. Дробышевская^{1,2*}, О. А. Кривцун²

*E-mail: v.g.drobyshevskaja@yandex.ru

¹ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия;

²ФГБОУ «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Поступила: 19.07.2019. Принята: 27.08.2019

Впервые публикуется ценная в практическом отношении информация о применении препарата «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» в качестве патогенетического лечения пациентов с дефектом антителообразования. В статье представлены данные исследования препарата на соответствие критериям, предъявляемым к ВВИГ Всемирной Организацией Здравоохранения, сравнительная характеристика входящих в состав препарата антител по спектрам и титрам с Российскими, данные о клинической и лабораторной эффективности препарата.

Ключевые слова: «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS», ВВИГ, ПИД, заместительная терапия первичных иммунодефицитов, эффективность патогенетической терапии ПИД, безопасность патогенетической терапии ПИД

DOI: 10.31857/S102872210007057-7

Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; ЦКДЛ. Дробышевская Виктория Георгиевна. E-mail: v.g.drobyshevskaja@yandex.ru

Авторы:

Дробышевская В. Г., врач аллерголог-иммунолог медицинского центра ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия; преподаватель кафедры иммунологии ФГБОУ «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия;

Кривцун О. А., студент 5 курса ФГБОУ «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Первичные иммунодефициты (ПИД) являются актуальной проблемой современной ме-

дицины ввиду тяжести течения, высокого процента инвалидизации и летальности, сложности диагностики и лечения. В структуре российской популяции больных ПИД старше 18 лет 61% составляют пациенты, страдающие нарушением синтеза антител. В качестве патогенетического лечения пациентов этой группы используется пожизненная заместительная терапия препаратами внутривенных иммуноглобулинов (ВВИГ). При этом ВОЗ особо отмечено то, что ВВИГ различных производителей не могут считаться эквивалентными, и залогом эффективности и безопасности проводимой терапии является не только расчет достаточной дозы и определение оптимальной схемы введения, но и соблюдение ряда условий по выбору конкретного препарата.

В 2018 году на Российском рынке появился новый препарат из группы ВВИГ — IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS. Препарат производится в Китае, и информации о нём на данный момент не опубликовано ни в русской,

ни в англоязычной литературе, вследствие чего использование препарата у пациентов с ПИД вызывает настороженность у иммунологов и самих пациентов.

Целью исследования была оценка эффективности (клинической и лабораторной) и безопасности препарата «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» в качестве заместительной терапии у пациентов с первичным иммунодефицитом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Были проанализированы данные историй болезни 2 пациентов дневного стационара ФБУН НИИ имени Пастера с диагнозом «Общий вариабельный иммунодефицит», получавших терапию препаратом «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» на протяжении 3х месяцев. Иммунологический мониторинг выполнен на основании исследования претрансфузионных сывороток крови с использованием стандартных диагностических методов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ лабораторных данных показывает, что у обоих пациентов после характерного снижения титров IgG в связи с заменой ВВИГ на препарат «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS», титр постепенно начал нарастать, однако так и не достиг значений, которые можно считать удовлетворительным. Распределение подклассов IgG соответствует физиологическому, что отвечает условиям обеспечения оптимального терапевтического эффекта. Содержание IgA в препарате не превышает 0.03 г/л, что не должно спровоцировать у пациентов развитие анафилактических реакций. Циркулирующие иммунные комплексы, образующиеся в крови пациентов во время терапии не выходят за границы референтного интервала (0–120 у.е.).

Определение титров антител к кори, НВс антигену, к ЦМВ, к ВЭБ и к вирусу краснухи показало достаточно высокий уровень в самом препарате. В крови же пациентов присутствовали минимальные защитные титры к этим инфекциям. К вирусу полиомиелита (серотипы Р1 и Р2) в некоторые месяцы терапии титр антител

в крови пациентов опускался ниже защитного уровня, а антитела к серотипу Р3 отсутствовал вовсе. Антител к HIV, HBsAg, HCV в препарате не обнаружено.

Во время заместительной терапии препаратом «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» новых эпизодов клинически значимых инфекционных заболеваний у пациентов не наблюдалось, потребности в применении антибактериальной и противовирусной терапии не возникало. В то же время у обоих пациентов отмечено возникновение симптомов, трактованных лечащими врачами, как побочные эффекты (покраснение кожи, пульсирующая головная боль). Описанные симптомы соответствуют возможным побочным эффектам изложенным в официальной инструкции к препарату.

Препарат «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS» на рынке появился относительно недавно. И еще не был накоплен достаточный клинический опыт применения препарата, как за рубежом, так и в России. Данные, полученные в результате терапии препаратом «IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS», весьма неоднозначны. Препарат соответствует изученной части критериев предъявляемых ВОЗ, однако недостаточная эффективность насыщения IgG и индивидуальная переносимость препарата по-прежнему вызывает настороженность иммунологов и их пациентов. В результате запланированного продолжения данной исследовательской работы планируется получение более объективных данных, что улучшит качество оказания медицинской помощи данной группе пациентов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. *Латышева Е. А.* «Первичные иммунодефициты у взрослых. Особенности диагностики и лечения.», Москва, 2018 г. [*Latysheva E. A.* “Primary immunodeficiency in adults. Features of diagnosis and treatment. “, Moscow, 2018.]
2. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению больных первичными иммунодефицитами с нарушением гуморального звена. РААКИ, Москва 2014 год. [Federal clinical guidelines for the diagnosis and treatment of patients with primary immunodeficiencies in violation of the humoral link. RAACI, Moscow 2014.]

CLINICAL EXPERIENCE WITH IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS AS REPLACEMENT THERAPY IN PATIENTS WITH PRIMARY IMMUNODEFICIENCY

© 2019 V. G. Drobyshevskaya^{1,2*}, O. A. Krivtsun²

*E-mail: v.g.drobyshevskaya@yandex.ru

¹St. Petersburg Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology,
St. Petersburg, Russia;

²First St. Petersburg State I. Pavlov Medical University, St. Petersburg, Russia

Received: 19.07.2019. **Accepted:** 27.08.2019

Practically valuable information on the use of the IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS drug as a pathogenetic treatment of patients with a defect in antibody production. The article presents data from the study of the drug for compliance with the criteria, presented to the Intravenous immunoglobulin by the World Health Organization, the comparative characteristics of the antibodies that make up the drug according to the spectra and titers with the Russian, the data on the clinical and laboratory efficacy of the drug.

Key words: “IMMUNOGLOBULIN SIGARDIS”, Intravenous immunoglobulin, primary immunodeficiency, replacement therapy of primary immunodeficiency, the efficacy of pathogenetic therapy of Immunodeficiency, the safety of pathogenetic therapy of Immunodeficiency

Authors:

Drobyshevskaya V. G., ✉ allergist-immunologist, Medical Center of the St. Petersburg Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russian Federation; high school teacher, Department of Immunology, First St. Petersburg State I. Pavlov Medical University, St. Petersburg, Russia. **E-mail:** v.g.drobyshevskaya@yandex.ru;

Krivtsun O. A., student of the First St. Petersburg State I. Pavlov Medical University, St. Petersburg, Russia.