

# научно-практическая РЕВМАТОЛОГИЯ 2012 (50) 1

R h e u m a t o l o g y   S c i e n c e   &   P r a c t i c e

## УЧРЕДИТЕЛИ

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Научно-исследовательский  
институт ревматологии» РАМН,  
Общероссийская общественная  
организация  
Ассоциация ревматологов России

## ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

академик РАМН, д.м.н.,  
профессор Е.Л. Насонов

## Ответственный секретарь

д.м.н. В.Н. Амирджанова

## Научный редактор

д.м.н. Ю.А. Олюнин

Зав. редакцией В.Н. Калмыкова

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

д.м.н., профессор З.С. Алекберова

д.м.н. Е.Н. Александрова

д.м.н. Л.И. Алексеева

д.м.н., профессор Л.П. Ананьева

д.м.н., профессор Р.М. Балабанова

д.м.н., профессор А.А. Баранов

д.м.н. Б.С. Белов

д.м.н., профессор Л.И. Беневоленская

д.м.н. Л.Н. Денисов

д.м.н. Д.Е. Каратеев

д.м.н., профессор Н.Н. Кузьмина

д.м.н., профессор Ю.В. Муравьев

д.м.н., профессор В.А. Мякоткин

д.м.н., профессор Т.М. Решетняк

д.м.н. А.В. Смирнов

д.м.н., профессор А.И. Сперанский

д.м.н., профессор Ш.Ф. Эрлес

Т. Бардин (*T. Bardin, France*)

Н. Дамьянов (*N. Damianov, Serbia*)

С. Смолен (*J. Smolen, Austria*)

Е. Файест (*E. Feist, Germany*)

М. Кутуло (*M. Cutolo, Italy*)

Р.Ф. ван Волленховен

(*R. van Vollenhoven, Sweden*)

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е.И. Алексеева (*Москва*)

В.В. Бадюкин (*Москва*)

В.Г. Барскова (*Москва*)

Н.Г. Гусева (*Москва*)

А.М. Дубиков (*Владивосток*)

А.Б. Зборовский (*Волгоград*)

И.А. Зборовская (*Волгоград*)

А.Е. Каратеев (*Москва*)

В.Н. Коваленко (*Киев*)

В.И. Коненков (*Новосибирск*)

Н.И. Коршунов (*Ярославль*)

А.М. Лиля (*Санкт-Петербург*)

Г.В. Лукина (*Москва*)

В.Н. Мазуров (*Санкт-Петербург*)

В.И. Макарова (*Архангельск*)

Л.В. Меньшикова (*Иркутск*)

Э.Н. Оттева (*Хабаровск*)

В.П. Павлов (*Москва*)

С.Г. Раденска-Лоповок (*Москва*)

А.П. Ребров (*Саратов*)

Я.А. Сигидин (*Москва*)

А.В. Смирнов (*Москва*)

Н.Ф. Сорока (*Минск*)

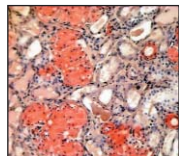
В.Н. Сорокая (*Тула*)

Т.М. Черных (*Воронеж*)

Н.П. Шилкина (*Ярославль*)

Н.А. Шостак (*Москва*)

С.С. Якушин (*Рязань*)



**Фото на обложке:** В.И. Васильев, В.Р. Городецкий, С.Г. Раденска-Лоповок, Н.А. Пробатова, А.И. Павловская, Е.Ю. Варламова, С.Х. Седышев, О.А. Логвиненко, Е.Б. Родионова, Ю.О. Корсакова, И.В. Гайдук, Е.Л. Насонов

«Новые подходы к определению органных поражений при AL-амилоидозе».

Нефробиоптат больного Г. Массивные отложения масс амилоида оранжевого цвета в клубочках и стенках сосудов интерстиция. Окраска конго красным. Ув. 250.

**Свидетельство о регистрации средства  
массовой информации в Государственном  
комитете РФ по печати**  
ПИ № 77-1738 от 14.02.2000 г.

Архив журнала «Научно-практическая  
ревматология» в сети Интернет:  
<http://www.rheumatolog.ru>  
<http://www.elibrary.ru>  
<http://www.rheumat-journal.ru>

Научно-практическая ревматология,  
2012, № 1, 1–92

© ФГБУ «НИИР» РАМН

Предпечатная подготовка:  
ООО «ИМА-ПРЕСС»  
Тел.: (495) 941-9961

Отпечатано в типографии  
«Деком»  
Тираж — 3000 экз.

Издательская группа АРР:  
115522, Москва, Каширское шоссе, 34-а  
Тел.: главный редактор (499) 614-4490  
ответственный секретарь (499) 614-4285  
зав. редакцией (499) 614-4490  
e-mail: [cancelar@irramn.ru](mailto:cancelar@irramn.ru)

При перепечатке ссылка  
на журнал обязательна.

Журнал входит в перечень периодических научных изданий РФ, рекомендованных для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук.

# С О Д Е Р Ж А Н И Е

## ПЕРЕДОВАЯ

Оценка статуса больных ревматоидным артритом .....	9
<i>Ю.А. Олюнин</i>	

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинико-иммунологические эффекты анти-В-клеточной терапии у больных ревматоидным артритом. ....	14
<i>Е.Н. Александрова, А.С. Авдеева, Г.В. Лукина, А.А. Новиков, М.В. Черкасова, Т.В. Попкова, О.Г. Линева, К.Х. Кузикянц, Е.Л. Насонов</i>	
Экстрацеллюлярная ДНК и уровень ее метилирования при различных ревматических заболеваниях .....	22
<i>Н.О. Шубаева, В.А. Кузьмин, О.А. Купавцева, Е.Н. Александрова, А.И. Сперанский</i>	
Прогнозирование течения остеоартроза по экспрессии гена <i>mTOR</i> (mammalian target of rapamycin) .....	27
<i>Е.В. Четица, Е.А. Братыгина, Е.М. Зайцева, Е.П. Шарапова, Л.А. Семенова, Н.А. Демин, Л.И. Алексеева, С.И. Глухова, В.В. Коломацкий, М.А. Макаров, А.Л. Логанов, А.А. Роскидайло, С.А. Макаров</i>	
Клиническое значение суррогатных показателей атеросклероза у больных с сочетанием остеоартроза коленных суставов и ишемической болезни сердца .....	33
<i>С.М. Носков, А.А. Заводчиков, А.В. Евгеньева, А.А. Лаврухина, А.Н. Чаморовский, О.Н. Прокопенко, В.С. Полетаева</i>	
Диагностика и клиническая характеристика анкилозирующего спондилита по данным Городского ревматологического центра г. Казани .....	38
<i>Л.И. Мясоутова, С.А. Лапина, А.Г. Васильев, И.Г. Салихов</i>	
Особенности «нативного течения» ревматоидного артрита по данным стационарного регистра больных .....	42
<i>Т.М. Черных, И.А. Барышникова</i>	
Эффективность индивидуальной программы реабилитации больных ревматоидным артритом .....	45
<i>Е.В. Орлова, Д.Е. Каратеев, В.Н. Амирджанова</i>	
Патология пищевода при системной склеродермии: данные клинико-эндоскопического обследования .....	54
<i>А.Е. Каратеев, М.М. Мовсисян, Л.П. Ананьева, С.Г. Раденска-Лоповок</i>	

## ОБЗОРЫ

Кальций-связывающие белки при ревматических заболеваниях .....	60
<i>Ю.В. Муравьев, В.В. Лебедева</i>	
Тромбозы и ревматические заболевания: частота встречаемости и механизмы развития (обзор и собственные данные) .....	65
<i>З.С. Алекберова, Е.В. Герасимова, Р.Г. Голоева, Е.Л. Насонов</i>	

## РЕВМООРТОПЕДИЯ

Возможности мониторинга эффективности оперативного лечения хронического синовита коленного сустава при ревматоидном артрите .....	72
<i>М.М. Липина, М.А. Макаров, В.Н. Амирджанова, С.А. Макаров</i>	
Хирургические методы лечения поражения локтевого сустава при ревматоидном артрите .....	75
<i>А.А. Роскидайло, С.А. Макаров, В.Н. Амирджанова, В.П. Павлов</i>	

## НАБЛЮДЕНИЯ ИЗ ПРАКТИКИ

Новые подходы к определению органных поражений при AL-амилоидозе .....	83
<i>В.И. Васильев, В.Р. Городецкий, С.Г. Раденска-Лоповок, Н.А. Пробатова, А.И. Павловская, Е.Ю. Варламова, С.Х. Седышев, О.А. Логвиненко, Е.Б. Родионова, Ю.О. Корсакова, И.В. Гайдук, Е.Л. Насонов</i>	

ЮБИЛЕЙ .....	91
--------------	----

# CONTENTS

## EDITORIAL

Evaluation of the status of patients with rheumatoid arthritis. . . . .	9
<i>Yu.A. Olyunin</i>	

## ORIGINAL INVESTIGATIONS

The clinical and immunological effects of anti-B-cell therapy in patients with rheumatoid arthritis . . . . .	14
<i>E.N. Aleksandrova, A.S. Avdeyeva, G.V. Lukina, A.A. Novikov, M.V. Cherkasova, T.V. Popkova, O.G. Lineva, G.Kh. Kuzikyants, E.L. Nasonov</i>	
Extracellular DNA and the level of its methylation in different rheumatic diseases . . . . .	22
<i>N.O. Shubayeva, V.A. Kuzmin, O.A. Kupavtseva, E.N. Aleksandrova, A.I. Speransky</i>	
Prediction of the course of osteoarthritis from <i>mTOR</i> (mammalian target of rapamycin) gene expression . . . . .	27
<i>E.V. Chetina, E.A. Bratygina, E.M. Zaitseva, E.P. Sharapova, L.A. Semenova, N.A. Demin, L.I. Alekseyeva, S.I. Glukhova, V.V. Kolomatsky, M.A. Makarov, A.L. Logunov, A.A. Roskidailo, S.A. Makarov</i>	
Clinical value of the surrogate indicators of atherosclerosis in patients with knee osteoarthritis concurrent with coronary heart disease . . . . .	33
<i>S.M. Noskov, A.A. Zavodchikov, A.V. Evgenyeva, A.A. Lavrukhina, A.N. Chamorovsky, O.N. Prokopenko, V.S. Poletayeva</i>	
The diagnosis and clinical characteristics of ankylosing spondylitis according to the data of the Kazan City Rheumatology Center . . . . .	38
<i>L.I. Myasoutova, S.A. Lapshina, A.G. Vasilyev, I.G. Salikhov</i>	
The specific features of the «native course» of rheumatoid arthritis according to the data of an inpatient registry . . . . .	42
<i>T.M. Chernykh, I.A. Baryshnikova</i>	
Efficiency of an individual rehabilitation program for patients with rheumatoid arthritis . . . . .	45
<i>E.V. Orlova, D.E. Karateev, V.N. Amirdjanova</i>	
Esophageal pathology in scleroderma systematica: clinical and endoscopic findings . . . . .	54
<i>A.E. Karateev, M.M. Movsisyan, L.P. Ananyeva, S.G. Radenska-Lopovok</i>	

## REVIEWS

Calcium-binding proteins in rheumatic diseases . . . . .	60
<i>Yu.V. Muravyev, V.V. Lebedeva</i>	
Thromboses and rheumatic diseases: incidence and mechanisms of development (review and the authors' data) . . . . .	65
<i>Z.S. Alekberova, E.V. Gerasimova, R.G. Goloyeva, E.L. Nasonov</i>	

## RHEUMATIC ORTHOPEDICS

Possibilities of monitoring the efficiency of surgical treatment for chronic knee synovitis in rheumatoid arthritis . . . . .	72
<i>M.M. Lipina, M.A. Makarov, V.N. Amirdjanova, S.A. Makarov</i>	
Surgical treatments for elbow joint lesion in rheumatoid arthritis. . . . .	75
<i>A.A. Roskidailo, S.A. Makarov, V.N. Amirdjanova, V.P. Pavlov</i>	

## CLINICAL NOTES

New approaches to identifying organ lesions in AL-amyloidosis . . . . .	83
<i>V.I. Vasilyev, V.R. Gorodetsky, S.G. Radenska-Lopovok, N.A. Probatova, A.I. Pavlovskaya, E.Yu. Varlamova, S.Kh. Sedyshev, O.A. Logvinenko, E.B. Rodionova, Yu.O. Korsakova, I.V. Gaiduk, E.L. Nasonov</i>	

JUBILEE. . . . .	91
------------------	----

# БОНВИВА — мощная защита от постменопаузального остеопороза



- Доказанная защита от переломов костей<sup>1-3</sup>
- Единственный бисфосфонат, демонстрирующий неизменно высокую эффективность из года в год<sup>1-3</sup>
- Благоприятный профиль переносимости и особый комфорт приема<sup>1-3</sup>
- Единственный бисфосфонат, предоставляющий возможность выбора режима терапии: 1 таблетка в месяц или короткая внутривенная инъекция 1 раз в 3 месяца<sup>4</sup>



Программа  
ОСТЕОПОРОЗУ — НЕТ!



[www.osteoporozu.net](http://www.osteoporozu.net)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА (В СОКРАЩЕНИИ)

### БОНВИВА® (ибандроновая кислота).

Регистрационный номер: ЛС-001348

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг.

Регистрационный номер: ЛС-001108/08

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного введения по 3 мг/3 мл в шприц-тюбик.

Фармакотерапевтическая группа. Костной резорбции ингибитор — бисфосфонат.

Показания. Постменопаузальный остеопороз с целью предупреждения переломов.

Способ применения и дозы. Таблетированная форма: внутрь, 150 мг (1 таблетка) один раз в месяц, за 60 мин до первого приема пищи, жидкости (кроме воды) или других лекарственных средств и пищевых добавок (включая кальций). Таблетки следует проглатывать целиком, заливая стаканом (180-240 мл) чистой воды в положении сидя или стоя и не ложиться в течение 60 мин после приема Бонвивы®. Раствор для в/в введения: 3 мг внутривенно болюсно (в течение 15-30 секунд) 1 раз в 3 месяца.

Побочное действие препарата обычно слабо или умеренно выражено. Преходящий гриппоподобный синдром отмечается после приема первой дозы и разрешается самостоятельно без коррекции терапии. При внутривенном введении возможно кратковременное понижение уровня кальция в крови. При применении таблетированной формы не отмечено увеличения частоты нежелательных явлений со стороны верхних отделов органов пищеварения у пациентов с заболеваниями ЖКТ. При появлении симптомов возможного поражения пищевода следует прекратить прием Бонвивы® и обратиться к врачу.

Особые указания - до начала применения препарата Бонвива® следует скорректировать гипокальциемию.

Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. При применении таблетированной формы: следует проявлять осторожность при применении НПВП одновременно с препаратом Бонвива®. Коррекции дозы ибандроновой кислоты при одновременном применении с блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов или другими препаратами, увеличивающими pH в желудке, не требуется. При применении раствора для в/в введения: Бонвива® несовместима с кальцийсодержащими и другими растворами для в/в введения. Ибандроновая кислота не влияет на активность основных изоферментов системы цитохрома P450. Перед каждой инъекцией препарата следует определять креатинин сыворотки крови. У пациентов, принимавших бисфосфонаты, имели место случаи остеонекроза челюсти.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата. Гипокальциемия. Беременность и период

кормления грудью. Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Только для таблетированной формы: поражение пищевода, приводящее к задержке его опорожнения. Неспособность находиться в положении сидя или стоя в течение 60 мин. Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Lapp или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Форма выпуска. Таблетированная форма: 1 или 3 таблетки в блистер. В/в форма: 1 шприц-тюбик вместе с контейнером с иглой для инъекций.

Перед применением следует обязательно ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению соответствующей формы препарата БОНВИВА®.

Литература: 1. Chestnut CH et al. J Bone Miner Res 2004; 19:1241-1249. 2. Felsenberg D et al. Osteoporosis Int. 2009;44:423-427. 3. Harris ST et al. Bone 2009;44:758-765. 4. Бонвива, инструкции по применению (таблетированная и инъекционная формы).

Дата выхода — март 2012 г. 2010-0151



ЗАО «Рош-Москва»  
Официальный дистрибьютор  
«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)  
Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-Центр «Неглинная Плаза»  
Тел.: +7 (495) 229-29-99  
Факс: +7 (495) 229-79-99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)





# Энбрел

растворимый рецептор к ФНО

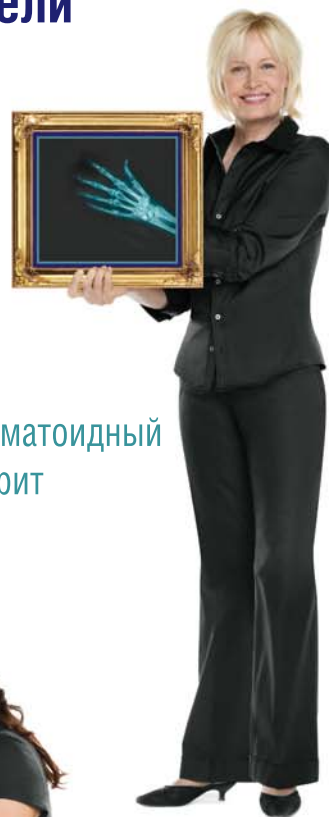
безопасно остановит заболевание  
на годы, а не на недели



Анкилозирующий  
спондилит



Ювенильный  
идиопатический  
полиартрит



Ревматоидный  
артрит



Псориазический  
артрит



- Сохраняет эффективность без увеличения дозы препарата<sup>3,4</sup>
- Стабильно эффективен и безопасен при повторных курсах терапии<sup>2,5</sup>
- Низкий риск развития туберкулеза<sup>6</sup>

#### Список литературы:

##### Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Энбрел (лиофилизат), утверждена РЗН 23.07.2009 г., пер. уд. ЛСР-006031/09 от 23.07.2009 г. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Энбрел (готовый раствор), утверждена РЗН 19.08.2009 г., пер. уд. ЛСР-006652/09 от 19.08.2009 г. 3. Wyeth DOF/CRS 71744/22.29.31.33.36 4. Weinblatt ME, Genovese MC, Bathon JM, et al, Poster presented at: the American College of Rheumatology (ACR), October 24-29, 2008; San Francisco, CA 5. Brandt J, et al, Rheumatology 2005; 44:342-348 6. F.Tubach et al, Arthritis&Rheumatism Vol.60, No.7, July 2009, p 1894-1894 7. Wyeth DOF IMS MIDAS Global Database, 1Q2009

#### КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Раствор для подкожного введения в виде однократного шприца с готовым раствором, 1 мл раствора содержит 50 мг этанерцепта. Данная лекарственная форма предназначена для пациентов с массой тела более 62,5 кг. Этанерцепт является конкурентным ингибитором связывания ФНО с его рецепторами на поверхности клетки, и, таким образом, ингибирует биологическую активность ФНО.

##### Показания к применению

Ревматоидный артрит средней и высокой степени тяжести, псориазический артрит, анкилозирующий спондилит, ювенильный идиопатический полиартрит у детей с 4-х лет, псориаз у взрослых и детей с 8 лет.

##### Противопоказания

Повышенная чувствительность к этанерцепту или любому другому компоненту лекарственной формы; сепсис или риск возникновения сепсиса; активная инфекция, включая хронические или локализованные инфекции (в т.ч. туберкулез); беременность и период лактации.

##### Меры предосторожности

Больные должны обследоваться на наличие инфекций до назначения Энбрела, в ходе лечения и после окончания курса терапии Энбрелом. Прием Энбрела следует прервать, если у пациента развивается тяжелая инфекция. До назначения Энбрела все больные

должны быть обследованы на наличие активного или латентного туберкулеза. В случае диагностики активного туберкулеза Энбрел назначаться не должен. Диагноз неактивного туберкулеза предполагает назначение стандартной противотуберкулезной терапии перед началом лечения Энбрелом.

##### Способ применения и дозы

Энбрел вводится подкожно. У пациентов с массой тела менее 62,5 кг следует использовать лиофилизат для приготовления раствора. Рекомендуемая доза у взрослых пациентов составляет 50 мг 1 раз в неделю.

##### Побочное действие

Очень часто (>1/10): инфекции (включая инфекции верхних дыхательных путей, циститы, инфекции кожи), местные реакции после инъекций (включая кровотечение, образование подкожной гематомы, эритему, зуд, боль, припухлость).

##### Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

См. полную информацию о препарате в инструкции по применению.



Представительство Корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США):  
Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10.  
Тел.: (495) 287 5000. Факс: (495) 287 5300



# Методжект

метотрексат в предварительно заполненных шприцах

*Незаменим как вода*



**meto  
ject**  
Methotrexate syringe®

Сочетает все преимущества парентерального введения метотрексата:

- достоверно более высокая эффективность<sup>1</sup>,
- более быстрый ответ на терапию<sup>1</sup>,
- стабильная высокая биодоступность<sup>2</sup>,
- снижение частоты и выраженности гастроинтестинальных побочных эффектов<sup>3,4</sup>

Высокое качество немецкого препарата  
Входит в списки ЖНВЛС и ОНЛС

**Улучшая золотой стандарт**

**TIRU PHARM**

**medac**  
@autoimmune

Эксклюзивный представитель medac GmbH (Германия) в России

121087, г. Москва, ул. Баркляя,  
д. 6, стр. 5, офис 417  
Тел./факс: +7 (495) 258-68-94  
[www.metoject.ru](http://www.metoject.ru)

1. Braun J., Kaestner P., Flaxenberg P. et al. Comparison of the clinical efficacy and safety of subcutaneous versus oral administration of methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2008; 58, 73-81. 2. Balis FM, Mirro J Jr, Reaman GH, Evans WE, McCully C, Doherty KM, Murphy RF, Jeffries S, Poplack DG. Pharmacokinetics of subcutaneous methotrexate. J Clin Oncol. 1988 Dec; 6(12):1882-6. 3. Lambert CM, Sandhu S, Lochhead A, Hurst NP, McRorie E, Dhillon V. Dose escalation of parenteral methotrexate in active rheumatoid arthritis that has been unresponsive to conventional doses of methotrexate: a randomized, controlled trial. Arthritis Rheum. 2004 Feb;50(2):364-71. 4. Lidia Rutkowska-Sak, Maria Rell-Bakalarska, Barbara Lisowska. Oral vs. subcutaneous low-dose methotrexate treatment in reducing gastrointestinal side effects. Reumatologia 2009; 47, 4: 207-211

# СИМЗИЯ® – для лечения ревматоидного артрита

## Единственный пэгилированный ингибитор ФНО-α



## Ускорение к цели

### Быстрый и стойкий эффект<sup>1, 2</sup>

- Результат, который пациенты чувствуют уже на 1-й неделе, сохраняется до 52 недель<sup>1</sup>
  - Через 148 недель в ходе открытого расширенного исследования у 91% пациентов сохранялся ответ ACR20\*
- Клинический эффект обычно достигается за первые 12 недель терапии<sup>1</sup>
- Замедление деструкции суставов, выявленное на 24-й неделе сохраняется к 52-й и 100-й неделям<sup>1 \*</sup>

### Удобный для пациента способ введения<sup>1</sup>

- Шприц разработан при участии пациентов, страдающих ревматоидным артритом
- Низкая частота болевых ощущений в месте инъекции (1,5%)<sup>1</sup>



\* Данные, полученные на сроке 100 недель и 148 недель, представляют собой результаты открытого расширенного исследования 3-й фазы, являющегося продолжением исследования RAPID 1. В обоих клинических исследованиях количество пациентов, у которых при применении препарата удалось добиться ответа ACR20 и ACR50, было статистически достоверно выше, чем при применении плацебо, начиная с 1–2-й недели соответственно. Ответ сохранялся до срока 52 недели (исследование RAPID 1) и 24 недели (исследование RAPID 2)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> CIMZIA [summary of product characteristics]. Bruxelles, Belgium: UCB Pharma, S.A.; 2009.

<sup>2</sup> Keystone E, van der Heijde D, Mason D Jr, et al. Certolizumab pegol plus methotrexate is significantly more effective than placebo plus methotrexate in active rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2008;58:3319-3329.

#### КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРЕПАРАТУ

**Показания к применению:** Симзия® показана для лечения ревматоидного артрита средней и высокой активности у взрослых (в монотерапии или в комбинации с базисными противовоспалительными препаратами); для лечения болезни Крона у взрослых со средней и тяжелой степенью тяжести заболевания при неэффективности терапии базисными противовоспалительными препаратами. **Состав:** На 1 мл препарата активное вещество: цертолизумаба пэгол 200,0 мг; вспомогательные вещества: натрия ацетат 1,36 мг, натрия хлорид 7,31 мг, вода для инъекций до 1,00 мл. **Форма выпуска:** Раствор для подкожного введения 200 мг/мл. По 1,0 мл препарата в однодозовых шприцах. **Способ применения и дозы:** Подкожное введение. Возможно самостоятельное введение препарата пациентами после обучения технике подкожного введения препарата и под контролем медицинского персонала. Симзия® применяется в виде готового раствора 200 мг (одноразовый шприц, содержащий 1,0 мл препарата). Ревматоидный артрит: Начальная рекомендуемая доза составляет 400 мг в виде двух подкожных инъекций по 200 мг в первый день лечения, на второй и четвертой неделе; в дальнейшем 200 мг – один раз в 2 недели. Для поддерживающего лечения после достижения низкой активности заболевания рекомендуется вводить 400 мг один раз в 4 недели. Болезнь Крона: Начальная рекомендуемая доза составляет 400 мг в виде двух подкожных инъекций по 200 мг в первый день лечения, на второй и четвертой неделе; затем – 400 мг один раз в 4 недели. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к цертолизумабу пэголу и другим компонентам, входящим в состав препарата; сепсис или риск возникновения сепсиса, включая хронические или локализованные инфекции в активной стадии (в том числе туберкулез, грибковые заболевания – гистоплазмоз, кандидоз, аспергиллез, бластомироз, кокцидиомикоз, нокардиоз, листериоз и др., пневмоцистные и вирусные инфекции); умеренная и тяжелая сердечная недостаточность, беременность и период лактации; детский возраст (до 18 лет). Одновременное применение анакинры, абатацепта и этанерцепта. **С осторожностью:** Хроническая сердечная недостаточность, состояния иммунодефицита, выраженные изменения клинического анализа крови, заболевания, предрасполагающие к развитию или активации инфекций (сахарный диабет, гепатиты и др.), почечная недостаточность, рассеянный склероз и другие демиелинизирующие заболевания, пожилой возраст. **Побочное действие:** Инфекционные заболевания и инвазии; доброкачественные опухоли, злокачественные новообразования и другие образования (включая кисты и полипы); нарушения со стороны системы кровообращения и лимфатической системы, со стороны иммунной системы, со стороны эндокринной системы; психические нарушения; нарушения со стороны нервной системы, со стороны органа зрения, со стороны органа слуха, со стороны сердечно-сосудистой системы, со стороны дыхательной системы, со стороны пищеварительной системы, со стороны гепатобилиарной системы, со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки, со стороны опорно-двигательной системы, со стороны мочевыделительной системы, со стороны репродуктивной системы, со стороны лабораторных показателей и другие. **Взаимодействия:** Одновременное применение глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), анальгетиков, салицилатов, антибактериальных и противовирусных препаратов, а также иммунодепрессантов (азатиоприн, 6-меркаптопурин, метотрексат) не оказывало влияния на параметры фармакокинетики препарата. Возможно значительное повышение частоты серьезных инфекций и нейтропении на фоне комбинированной терапии препарата Симзия® с анакинрой, абатацептом, а также этанерцептом. Совместный прием препарата Симзия® с этими препаратами не показал клинического преимущества и не рекомендуется. Рег. номер: ЛП-000008/10. Дата ревизии текста инструкции – август 2010. Полную информацию читайте в инструкции по применению препарата.

CZP-PRM-012589-032012



UCB Pharma  
105082 Москва, Переведеновский пер., д. 13, стр. 21  
Тел. + 7 (495) 644-33-22, факс + 7 (495) 644-33-29  
www.ucb.com, medinfo.rus@ucb.com



**СИМЗИЯ®**  
(цертолизумаба пэгол)

**УСКОРЕНИЕ К ЦЕЛИ**