

Язвенный колит и болезнь Крона: цели терапии и сохранение ремиссии

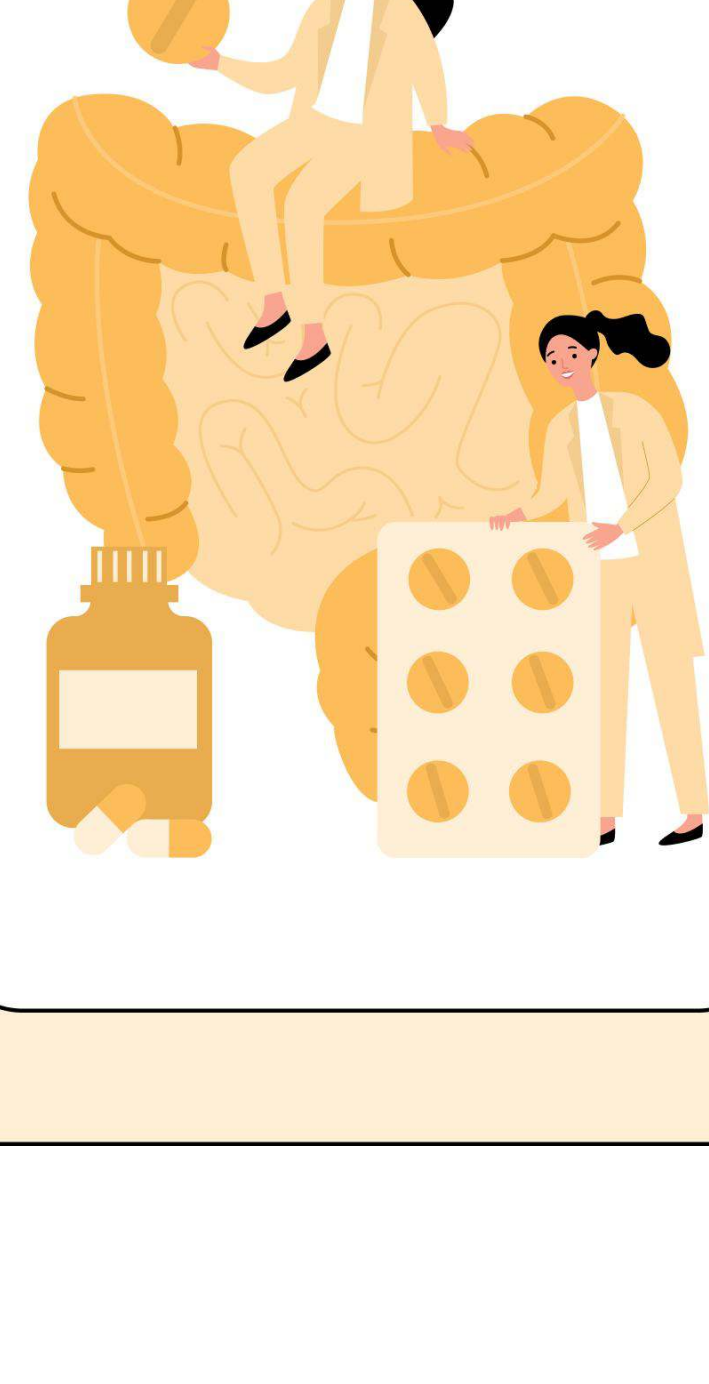


Ведолизумаб — эскалация дозы позволяет вернуть ответ на терапию более чем в половине случаев потери ответа^{1,2}.

Доля пациентов к 52 неделе после эскалации дозы²

С ответом на терапию: **57%**

С ремиссией: **42%**



Цели терапии согласно STRIDE-II¹¹



Язвенный колит (ЯК)¹¹

Клиническая ремиссия

Нормальная частота стула

Отсутствие крови в стуле

Эндоскопическая ремиссия

Отсутствие воспаления (индекс Мейо 0-1)

Биомаркерная ремиссия

Нормализация фекального кальпротектина

Болезнь Крона (БК)¹¹

Клиническая ремиссия

Отсутствие боли в животе

Нормальная частота стула

Эндоскопическая ремиссия

Отсутствие изъязвлений

Биомаркерная ремиссия

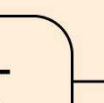
Нормализация фекального кальпротектина

Схема лечения с эскалацией дозы ведолизумаба

Ведолизумаб — эскалация дозы позволяет вернуть ответ на терапию более чем в половине случаев потери ответа^{1,2}.

Индукция

0, 2, 6 недели — 300 мг →



Поддерживающая терапия

каждые 8 недель — 300 мг →



Эскалация дозы

каждые 4 недели — 300 мг →



*Эскалация дозы

У пациентов с ЯК и БК, у которых отмечается снижение клинического ответа на лечение, терапевтический эффект может быть достигнут с помощью введения препарата ведолизумаб 300 мг каждую 4-ую неделю.

Продолжение терапии эскалированной дозировкой

каждые 4 недели — 300 мг

или

Поддерживающая терапия стандартной дозой

каждые 8 недель — 300 мг

Доля пациентов к 52 неделе после эскалации дозы²:

С ответом на терапию: **57%**

С ремиссией: **42%**

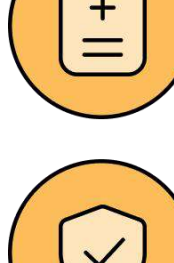
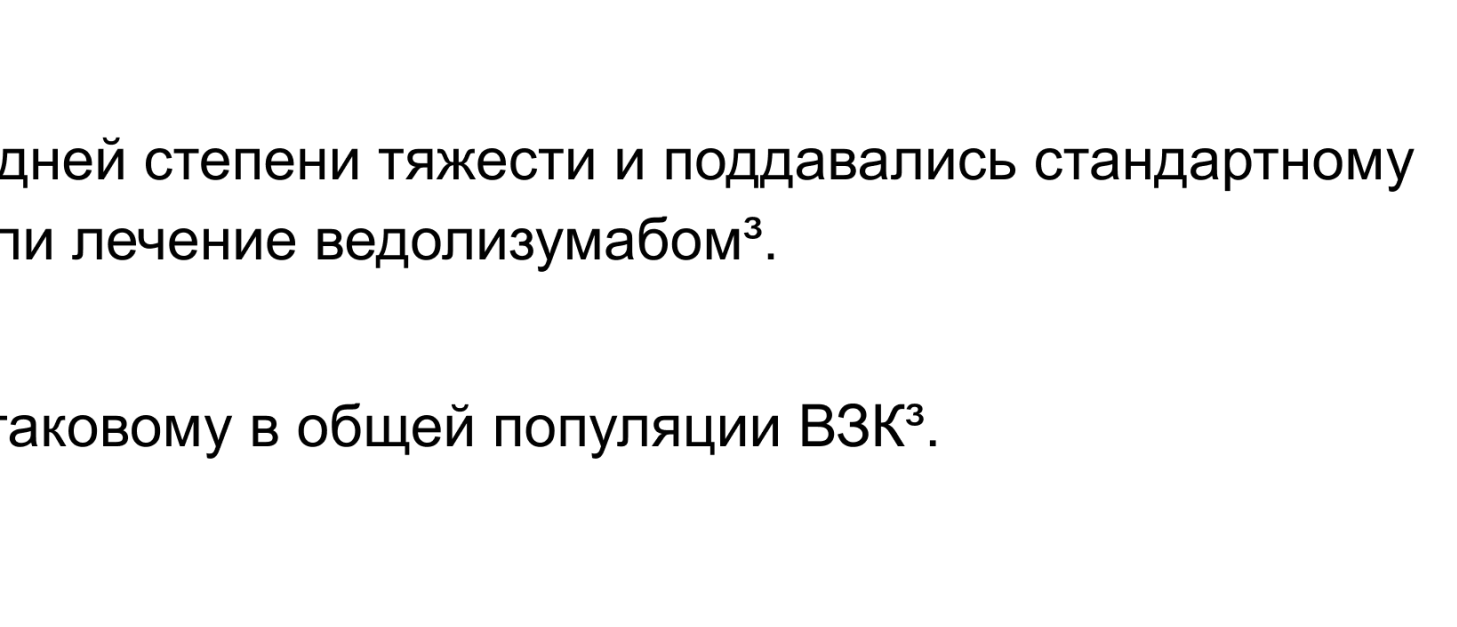
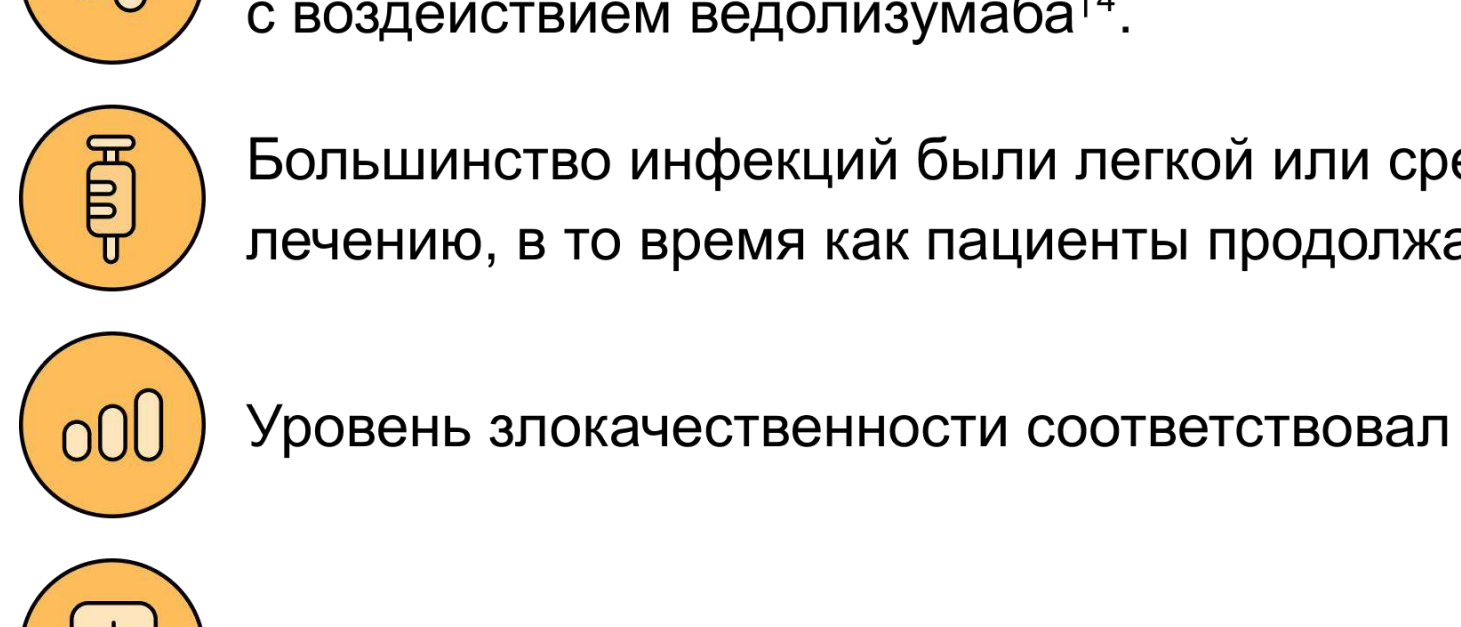


Долгосрочные показатели безопасности ведолизумаба получены в течение 8-летнего исследования GEMINI LTS.

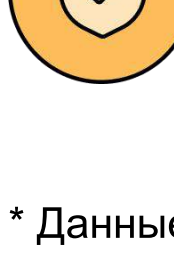
NB! В GEMINI LTS пациенты получали ведолизумаб каждые 4 недели (Q4W)

Подтверждение данных о безопасности и переносимости в течение 8 лет без известной системной иммуносупрессивной активности^{3,4}

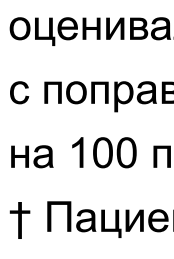
Исследование: GEMINI LTS



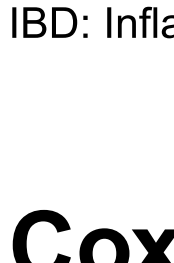
В 8-летнем кумулятивном анализе безопасности не наблюдалось увеличения частоты нежелательных явлений*.



Отсутствие повышенного риска каких-либо инфекций или серьезных инфекций, связанных с воздействием ведолизумаба⁴.



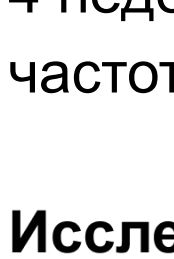
Большинство инфекций были легкой или средней степени тяжести и поддавались стандартному лечению, в то время как пациенты продолжали лечение ведолизумабом³.



Уровень злокачественности соответствовал таковому в общей популяции ВЗК³.



Неизменно низкие зарегистрированные показатели иммуногенности ведолизумаба³.



Подтверждено GEMINI LTS — более 8 лет⁴.

Сохранение эффекта после возвращения с Q4W на Q8W

При переходе из исследования GEMINI LTS в исследование ХАР пациенты, которые продолжали получать клиническую пользу от ведолизумаба, переводились на уменьшенную частоту дозирования с каждых 4 недель (Q4W) на каждые 8 недель (Q8W). Были изучены приверженность пациентов к режиму Q8W, частота рецидивов и безопасность через 2 года после включения в исследование.

Исследование: ХАР⁵

БК	ЯК (n=132)	БК (n=143)	Всего (N=275)
Осталось на Q8W после редукции дозы, n (%)	124 (93.3)	131 (91.6)	255 (92.7)
Ре-эскалированы на Q4W, n (%)	8 (6.1)	12 (8.4)	20 (7.3)
Время до ре-эскалации дозы Q4W, медиана (min, max), дни	455 (211, 598)	410 (85, 538)	423.5 (85, 598)
Рецидив заболевания ^a , n (%)	12 (9.1)	20 (14.0)	32 (11.6)
Время до рецидива, медиана (min, max), дни	441 (2, 571)	284 (1, 536)	300 (1, 571)

За время исследования ХАР пациенты, которым была уменьшена дозировка с Q4W до Q8W, оставались на дозировке Q8W:

	93.9% (n=124) пациентов с ЯК
	91.6% (n=131) пациентов с БК

Ре-эскалация с дозировки Q8W на дозировку Q4W понадобилась в течение двух лет:

6.1% (n=8) пациентам с ЯК	
8.4% (n=12) пациентам с БК	

Рецидив^a был выявлен у:

	9.1% (n=12) пациентов с ЯК*
--	-----------------------------

	14.0% (n=20) пациентов с БК**
--	-------------------------------

* Медиана дней до рецидива, n(min,max): 441 (2,571).

** Медиана дней до рецидива, n(min,max): 284 (1,536).

Note: Only patients starting the study on Q8W dosing are included.

*Рецидив определялся как повторное повышение дозы с Q8W до Q4W, прекращение исследования из-за НЯ, указывающего на ухудшение ЯК или БК, потеря адекватного эффекта от ВДЗ, начало или увеличение дозы кортикостероидов или терапии иммуномодуляторами из-за ухудшения ЯК или БК или серьезные НЯ, указывающие на ухудшение ЯК или БК. НЯ — нежелательное явление; БК — болезнь Крона; макс, максимум; мин, минимум; Q4W, каждые 4 недели; Q8W, каждые 8 недель; ЯК, язвенный колит; ВДЗ, ведолизумаб; ХАР, расширенный. Все пациенты, включенные в GEMINI LTS, получали ведолизумаб 300 мг в/в Q4W. После GEMINI LTS, была запущена программа расширенного доступа [ХАР] с дозированием Q8W для обеспечения пациентов, которые испытывали клиническую пользу в GEMINI LTS или VERSIFY непрерывным доступом к ведолизумабу и для оценки безопасности.

Только ведолизумаб в первой линии не ограничивает дальнейшие опции биологической терапии⁵⁻¹⁰

1 линия терапии

Последующие линии терапии

Ведолизумаб	Анти-ФНО	Эффективность сохраняется ⁶
	Устекинумаб	Эффективность сохраняется ^{7,8}
Анти-ФНО	Устекинумаб	Эффективность сохраняется ^{7,8}
	Ведолизумаб	Эффективность снижена ^{9,10}
Устекинумаб	Ведолизумаб	Недостаточно данных
	Анти-ФНО	Недостаточно данных

Остались вопросы по ВЗК?

Мы собрали для Вас проверенные ресурсы, где Вы можете найти ответы на свои вопросы.

 СПРАВОЧНЫЙ ПОРТАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ	 ЗАДАЙТЕ ВОПРОСЫ И ПОЛУЧАЙТЕ ОТВЕТЫ ЭКСПЕРТОВ	 ЧАТ-БОТ НАВИГАТОР ВЗК И СКК
 ПАЦИЕНТСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ДОВЕРИЕ»	 е-Компас ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ ВЗК В ВАШЕМ РЕГИОНЕ	

* Изображение создано при помощи искусственного интеллекта, любые совпадения случайны.

Список сокращений:

ВЗК — воспалительные заболевания кишечника. ЯК — язвенный колит. БК — болезнь Крона. Q4W — 1 раз в 4 недели. Q8W — 1 раз в 8 недель. ВДЗ — ведолизумаб. ФНО — фактор некроза опухоли

Список литературы:

- Patel D, Martin S, Luo M, Ursos L, Lirio RA, Camble P, Wang S. Real-World Effectiveness of Vedolizumab Dose Escalation in Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Literature Review. *Crohn's Colitis* 360. 2022 Jul 8;4(3):otac020. doi: 10.1093/crocol/otac020. PMID: 36777427; PMCID: PMC9802433.
- D Varghese, D Patel, S Martin, M Luo, L Ursos, R Lirio, S Wang. P632 Vedolizumab dose escalation in patients with inflammatory bowel disease experiencing loss of response: A systematic review and meta-analysis of real-world evidence, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 14, Issue Supplement_1, January 2020, Pages S524–S525. <https://doi.org/10.1093/ecco-icc/ijz203.760>.
- Colombel JF et al. *Gut*. 2017; 66:839–851.
- Lofus E, et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021; 50: 1353–1365.
- Danese S, Subramaniam K, Van Zyl J, et al. Vedolizumab treatment persistence and safety in a 2-year data analysis of an extended access programme. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021;53:265–272.
- Bressler B, Yarur A, Kopylov U, et al. Clinical Effectiveness of First-Line Anti-TNF Therapies and Second-Line Anti-TNF Therapy Post-Vedolizumab Discontinuation in Patients with Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. *United European Gastroenterol J*. 2019;7(8(Supplement)). Abstract P1091.
- Biemans VBC, et al.. Ustekinumab for Crohn's Disease: Results of the ICC Registry, a Nationwide Prospective Observational Cohort Study. *J Crohn's Colitis*. 2020 Jan 1;14(1):33-45. doi: 10.1093/ecco-icc/ijz119.
- Iborra M, Beltran B, Fernandez-Cirotet A, et al. Real-world short-term effectiveness of ustekinumab in 305 patients with Crohn's disease: results from the ENEIDA registry. *Aliment Pharmacol Ther* 2019; 50: 278–288.
- Feagan BG, Rubin DT, Danese S, et al. Efficacy of Vedolizumab Induction and Maintenance Therapy in Patients With Ulcerative Colitis, Regardless of Prior Exposure to Tumor Necrosis Factor Antagonists. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15:229-239.e5
- Sands BE, Feagan BG, Rutgeerts P, et al. Effects of Vedolizumab Induction Therapy for Patients With Crohn's Disease in Whom Tumor Necrosis Factor Antagonist Treatment Failed. *Gastroenterology*. 2014;147(3):618-627.
- Adapted from Turner D, et al. *Gastroenterology*. 2021; 160(5):1570-1583.

Для специалистов из здравоохранения. Информация не является рекомендацией компании Такэда, рекламной компании или ее продукция, не должна быть основанием для принятия каких-либо решений или осуществления каких-либо действий. Решение о выборе метода лечения конкретного пациента должно приниматься лечащим врачом.

ООО «Такэда Фармасьютикалс»
119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 2, стр. 1
Тел.: +7 (800) 700-55-11, факс: +7 (495) 502-16-25
www.takeda.com/ru-ru

VV-MEDMAT-124502, июль 2025

