

Н.Н. Мурашкин^{1, 2, 3}, А.Л. Бакулев³, П.В. Городничев⁴, Д.В. Заславский⁵, О.Р. Зиганшин⁶, М.М. Кохан⁷, С.В. Кошкин⁸, А.А. Максимова⁹, Ю.С. Ковалева¹⁰, Т.Е. Пак¹¹, О.А. Сидоренко¹², Д.Б. Сонин¹³, Б.В. Халилов¹⁴, А.А. Хотко¹⁵, А.В. Артемьева¹⁶, А.В. Еремеева¹⁶, А.В. Зинкина¹⁶, Ю.Н. Линькова¹⁶, Е.С. Колосова¹⁶, А.А. Луцкий¹⁶, Е.А. Фокина¹⁶

- ¹ Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация
- ² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация
- ³ Центральная государственная медицинская академия, Москва, Российская Федерация
- ⁴ Нижегородский филиал Государственного научного центра дерматовенерологии и косметологии, Нижний Новгород, Российская Федерация
- ⁵ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ⁶ Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер, Челябинск, Российская Федерация
- ⁷ Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии, Екатеринбург, Российская Федерация
- ⁸ Кировский государственный медицинский университет, Киров, Российская Федерация
- ⁹ Кузбасский клинический кожно-венерологический диспансер, Кемерово, Российская Федерация
- ¹⁰ Алтайский государственный медицинский университет, Барнаул, Российская Федерация
- ¹¹ ПитерКлиника, Санкт-Петербург, Российская Федерация
- ¹² Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Российская Федерация
- ¹³ Областной клинический кожно-венерологический диспансер, Рязань, Российская Федерация
- ¹⁴ Госпиталь для ветеранов войн, Казань, Российская Федерация
- ¹⁵ Клинический кожно-венерологический диспансер, Краснодар, Российская Федерация
- ¹⁶ БИОКАД, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Эффективность и безопасность нетакимаба у детей и подростков со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом: результаты основного периода терапии (12 недель) рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования фазы III BCD-085-16/PLANETA-KIDS

Контактная информация:

Мурашкин Николай Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, руководитель НИИ детской дерматологии, заведующий отделением дерматологии и аллергологии, заведующий лабораторией патологии кожи у детей отдела научных исследований в педиатрии Национального медицинского исследовательского центра здоровья детей, профессор кафедры дерматовенерологии и косметологии Центральной государственной медицинской академии, профессор кафедры педиатрии и детской ревматологии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)

Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 2, стр. 1, тел.: +7 (495) 967-14-20, e-mail: m_nn2001@mail.ru

Статья поступила: 23.03.2026, принята к печати: 16.06.2026

Нетакимаб — гуманизированное моноклональное антитело против интерлейкина 17А, зарегистрированное для применения у взрослых пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом. В данной статье представлены результаты 12-недельного периода клинического исследования фазы III BCD-085-16/PLANETA-KIDS. Целью исследования BCD-085-16/PLANETA-KIDS было оценить эффективность и безопасность нетакимаба в сравнении с плацебо у пациентов старше 6 лет со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом. **Материалы и методы.** BCD-085-16/PLANETA-KIDS (NCT06640517) — рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы III с открытым рукавом сравнения (адалимумаб). 155 пациентов мужского и женского пола в возрасте ≥ 6 и < 18 лет с подтвержденным диагнозом среднетяжелого или тяжелого бляшечного псориаза были рандомизированы в группы для получения исследуемых препаратов: 83 пациента в группу Нетакимаб, 35 пациентов — в группу Плацебо и 37 пациентов — в группу Адалимумаб. Доза нетакимаба рассчитывалась в зависимости от массы тела: 120 мг (2 инъекции по 60 мг объемом 1,0 мл каждая) при массе тела ≥ 50 кг, 60 мг (1 инъекция) — при массе тела < 50 кг. В группе Нетакимаб пациентам проводилась индукция терапии: 1 раз в неделю в течение первых 3 нед, затем поддерживающая терапия 1 раз в 4 нед. Плацебо вводилось в заслепленном режиме в объемах, аналогичных нетакимабу. Адалимумаб открыто вводился в дозах, предусмотренных общей характеристикой лекарственного препарата. Копервичными конечными точками эффективности в исследовании были доли пациентов, достигших PASI75 и sPGA0/1 к 12-й нед терапии. **Результаты.** По обоим копервичным конечным точкам было показано статистически значимое превосходство нетакимаба над плацебо. Доля пациентов, достигших PASI75 к 12-й нед терапии, составила 89,2% в группе Нетакимаб и 14,3% в группе Плацебо, отношение шансов (ОШ) 59,0, 95% доверительный интервал (ДИ)

[16,5; 211,5] ($p < 0,0001$). Доля пациентов, достигших к 12-й нед sPGA0/1, составила 83,1% в группе Нетакимаб и 8,6% в группе Плацебо, ОШ 54,9, 95% ДИ [14,6; 206,5] ($p < 0,0001$). Анализ копервичных конечных точек в подгруппах показал, что нетакимаб значимо превосходит плацебо по обоим показателям вне зависимости от возраста, массы тела и тяжести заболевания. На протяжении 12 нед терапии нетакимаб продемонстрировал благоприятный профиль безопасности, сопоставимый с профилем безопасности в группе Плацебо. **Заключение.** Результаты 12 нед терапии в исследовании BCD-085-16/PLANETA-KIDS показали высокую эффективность нетакимаба в сравнении с плацебо при благоприятном профиле безопасности у детей старше 6 лет и подростков со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом.

Ключевые слова: дети, псориаз, биологическая терапия, нетакимаб, BCD-085, моноклональное антитело, IL-17A

Для цитирования: Мурашкин Н.Н., Бакулев А.Л., Городничев П.В., Заславский Д.В., Зиганшин О.Р., Кохан М.М., Кошкин С.В., Максимова А.А., Ковалева Ю.С., Пак Т.Е., Сидоренко О.А., Сонин Д.Б., Халилов Б.В., Хотко А.А., Артемьева А.В., Еремеева А.В., Зинкина А.В., Линькова Ю.Н., Колосова Е.С., Луцкий А.А., Фокина Е.А. Эффективность и безопасность нетакимаба у детей и подростков со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом: результаты основного периода терапии (12 недель) рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования фазы III BCD-085-16/PLANETA-KIDS. *Вопросы современной педиатрии*. 2026;25(3):173–188. doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v25i3.3056>

Nikolay N. Murashkin^{1, 2, 3}, Andrey L. Bakulev³, Pavel V. Gorodnichev⁴, Denis V. Zaslavskiy⁵, Oleg R. Ziganshin⁶, Muza M. Kokhan⁷, Sergey V. Koshkin⁸, Anna A. Maksimova⁹, Yulia S. Kovaleva¹⁰, Tatiana E. Pak¹¹, Olga A. Sidorenko¹², Dmitriy B. Sonin¹³, Bulat V. Khalilov¹⁴, Alkes A. Khotko¹⁵, Antonina V. Artem'eva¹⁶, Anna V. Eremeeva¹⁶, Arina V. Zinkina¹⁶, Yulia N. Lin'kova¹⁶, Elena S. Kolosova¹⁶, Anton A. Lutskiy¹⁶, Ekaterina A. Fokina¹⁶

¹ National Medical Research Center of Children's Health, Moscow, Russian Federation

² Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

³ Central State Medical Academy, Moscow, Russian Federation

⁴ Nizhny Novgorod Branch of the State Scientific Center for Dermatovenereology and Cosmetology, Nizhny Novgorod, Russian Federation

⁵ Saint Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

⁶ Chelyabinsk Regional Clinical Dermatovenereology Dispensary, Chelyabinsk, Russian Federation

⁷ Ural Research Institute of Dermatovenereology and Immunopathology, Yekaterinburg, Russian Federation

⁸ Kirov State Medical University, Kirov, Russian Federation

⁹ Kuzbass Clinical Dermatovenereology Dispensary, Kemerovo, Russian Federation

¹⁰ Altai State Medical University, Barnaul, Russian Federation

¹¹ PeterClinic, St. Petersburg, Russian Federation

¹² Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russian Federation

¹³ Regional Clinical Dermatovenereology Dispensary, Ryazan, Russian Federation

¹⁴ Hospital for War Veterans, Kazan, Russian Federation

¹⁵ Clinical Dermatovenereology Dispensary, Krasnodar, Russian Federation

¹⁶ BIOCAD, St. Petersburg, Russian Federation

Efficacy and Safety of Netakimab in Children and Adolescents with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results of the Core Treatment Period (12 Weeks) of the Randomized Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial BCD-085-16/PLANETA-KIDS

Netakimab is a humanized anti-interleukin-17A monoclonal antibody, it has marketing approval for treatment of adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis. This paper provides the results of the first 12-week period of phase III BCD-085-16/PLANETA-KIDS clinical study. **Objective.** The aim of the BCD-085-16/PLANETA-KIDS is to evaluate netakimab efficacy and safety in pediatric patients 6+ years old with moderate-to-severe plaque psoriasis. **Methods.** BCD-085-16/PLANETA-KIDS (NCT06640517) is a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III clinical study with open-label active-comparator arm (adalimumab). A total of 155 male and female patients aged from 6 to 18 years with confirmed moderate-to-severe plaque psoriasis were randomized to receive netakimab ($n = 83$), placebo ($n = 35$), or adalimumab ($n = 37$). Netakimab dosage was weight adjusted: for patients weighing 50 kg or more netakimab dose was 120 mg (two injections of 60 mg/ml each), for patients weighing less than 50 kg netakimab dose was 60 mg (one injection of 60 mg/ml). Patients in the Netakimab group received netakimab subcutaneously once per week for the first three weeks (induction) and once every 4 weeks thereafter (maintenance). Patients in the Placebo group received placebo in blinded manner like netakimab. Adalimumab was administered in open-label way in doses recommended by the product's SmPC. In this study co-primary efficacy endpoints were the proportion of patients achieving PASI75 and sPGA0/1 at week 12. **Results.** Netakimab has shown superiority over placebo for both co-primary endpoints. The proportion of patients achieving PASI75 at week 12 was 89.2% in the Netakimab group and 14.3% in the Placebo group, odds ratio (OR) 59.0, 95% CI [16.5; 211.5] ($p < 0.0001$). The proportion of patients achieving sPGA0/1 at week 12 was 83.1% in the Netakimab group and 8.6% in the Placebo group, OR 54.9, 95% CI [14.6; 206.5] ($p < 0.0001$). The subgroup analysis has shown consistent netakimab superiority over placebo for both co-primary endpoints, regardless of age, body weight and psoriasis severity. Throughout the 12-week period netakimab has shown favorable safety profile comparable to that in the Placebo group. **Conclusion.** The results of the 12-week period in the BCD-085-16/PLANETA-KIDS study have shown high efficacy of netakimab compared with placebo with favorable safety profile in children aged 6 years and older and adolescents with moderate-to-severe plaque psoriasis.

Keywords: children, psoriasis, biologic therapy, netakimab, BCD-085, monoclonal antibody, IL-17A

For citation: Murashkin Nikolay N., Bakulev Andrey L., Gorodnichev Pavel V., Zaslavskiy Denis V., Ziganshin Oleg R., Kokhan Muza M., Koshkin Sergey V., Maksimova Anna A., Kovaleva Yulia S., Pak Tatiana E., Sidorenko Olga A., Sonin Dmitriy B., Khalilov Bulat V., Khotko Alkes A., Artem'eva Antonina V., Eremeeva Anna V., Zinkina Arina V., Lin'kova Yulia N., Kolosova Elena S., Lutskiy Anton A., Fokina Ekaterina A. Efficacy and Safety of Netakimab in Children and Adolescents with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results of the Core Treatment Period (12 Weeks) of the Randomized Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial BCD-085-16/PLANETA-KIDS. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2026;25(3):173–188. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/vsp.v25i3.3056>

ВВЕДЕНИЕ

Псориаз — это хроническое воспалительное заболевание кожи, опосредованное аутореактивными Т-клетками, которое характеризуется гиперпролиферацией кератиноцитов с нарушением их дифференцировки и воспалительной инфильтрацией дермы [1, 2]. Распространенность псориаза среди детей и подростков составляет примерно 1%. Известно также, что у 35–50% взрослых пациентов с псориазом заболевание дебютировало в возрасте до 20 лет [3–5]. Вульгарный псориаз характеризуется распространенными высыпаниями с папулезными и бляшечными элементами розово-красного цвета с шелушением [2]. У детей и подростков псориаз приводит к снижению качества жизни как самого пациента, так и всей семьи, а также ассоциирован с наличием псориатического артрита и таких сопутствующих заболеваний, как ожирение, диабет, болезнь Крона и язвенный колит, психические заболевания [6]. Поэтому ранняя диагностика и своевременное начало терапии псориаза особенно важны у пациентов детского и подросткового возраста для сохранения общего здоровья и качества жизни.

В течение последних лет завершился ряд международных рандомизированных клинических исследований фазы III, что позволило зарегистрировать показание «детский псориаз» для биологических таргетных препаратов, значительно расширив терапевтические возможности для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза у детей и подростков [7–9], однако до сих пор остается разрыв между терапевтическими возможностями при лечении псориаза у взрослых пациентов и детей. В настоящее время у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом моложе 18 лет для системной терапии в Российской Федерации разрешен к применению метотрексат (начиная с 3 лет), однако его применение может быть ограничено из-за проблем с переносимостью [10]. Также в настоящее время для терапии среднетяжелого и тяжелого псориаза у пациентов моложе 18 лет зарегистрированы ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (TNF- α) (этанерцепт, адалимумаб), ингибитор интерлейкина (IL) 12/23 (устекинумаб), ингибиторы IL-17 (иксекизумаб, секукизумаб) [10].

Нетакимаб — рекомбинантное гуманизированное моноклональное IgG1-антитело, которое специфично связывается с IL-17A и препятствует его взаимодействию с рецептором. Нетакимаб ранее был одобрен для применения при бляшечном псориазе, псориатическом артрите и анкилозирующем спондилите у взрослых пациентов [11].

Цель исследования

Целью исследования BCD-085-16/PLANETA-KIDS было оценить эффективность и безопасность нетакимаба в сравнении с плацебо у пациентов старше 6 лет со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Клиническое исследование (КИ) BCD-085-16/PLANETA-KIDS представляет собой рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы III с открытым рукавом сравнения.

На момент публикации настоящей статьи набор пациентов в КИ завершен, но терапия в исследовании продолжается. В статье представлены результаты оценки параметров эффективности и безопасности через 12 нед терапии (основной период).

Пациенты

В исследование включались пациенты мужского и женского пола в возрасте ≥ 6 и < 18 лет с установленным диагнозом среднетяжелого или тяжелого бляшечного псориаза (при скрининге индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ≥ 12 баллов [12], BSA (Body Surface Area) $> 10\%$, sPGA (static Physician's Global Assessment) ≥ 3 баллов) [13, 14]. Включение пациентов в КИ проходило поэтапно: на этапе 1 были набраны пациенты в возрасте ≥ 12 и < 18 лет на момент рандомизации, на этапе 2 — пациенты в возрасте ≥ 6 и < 12 лет на момент рандомизации (полный список критериев отбора пациентов — см. Приложение 1).

Дизайн исследования

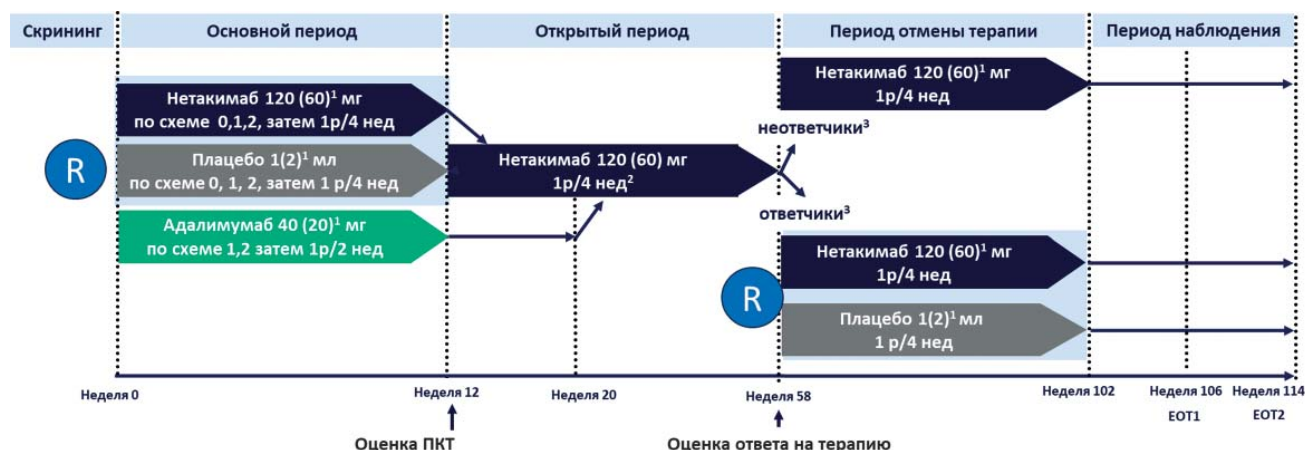
После подтверждения соответствия критериям отбора пациенты были стратифицированы по массе тела (< 15 кг, ≥ 15 кг и < 25 кг, ≥ 25 кг и < 50 кг, ≥ 50 кг) и тяжести заболевания (среднетяжелый/тяжелый псориаз), затем рандомизированы в группы Нетакимаб, Плацебо и Адалимумаб для получения соответствующей терапии (рис. 1). Группа терапии автоматически назначалась субъекту с помощью специализированной электронной системы Interactive Web Response System. Рандомизация осуществлялась с использованием блоков переменного размера. Блоковая структура гарантировала строгое поддержание заданного соотношения между группами внутри каждой сформированной страты. Согласно протоколу, в группу Адалимумаб могли быть рандомизированы только пациенты с тяжелым псориазом (PASI > 20 баллов и BSA $> 20\%$) и массой тела ≥ 15 кг, что определено зарегистрированными показаниями препарата [12]. Терапия в группах Нетакимаб и Плацебо была ослеплена, пациенты в группе Адалимумаб получали лечение в открытом режиме.

После оценки эффективности на 12-й нед терапии все участники были переведены на открытую терапию нетакимабом (группа Адалимумаб переходит на нетакимаб спустя 7 нед после последней инъекции адалимумаба). На неделе 58 исследования пациенты с sPGA ≤ 1 («ответчики») переходят в период отмены терапии и рерандомизируются для получения ослепленной терапии нетакимабом или плацебо соответственно. В случае если у рерандомизированного пациента будет зафиксирован рецидив псориаза, определенный как sPGA ≥ 2 , он будет переходить на открытый режим применения нетакимаба 1 раз в 4 нед до окончания участия в исследовании. Пациенты с sPGA > 1 на неделе 58 («неответчики») продолжают получать нетакимаб открыто до окончания участия в исследовании. Терапия в исследовании продолжается до недели 102, после которой пациенты переходят в период наблюдения до недели 114.

В рамках данного исследования доза нетакимаба рассчитывалась в соответствии с массой тела: 120 мг (2 инъекции по 60 мг объемом 1,0 мл каждая) для пациентов с массой тела ≥ 50 кг и 60 мг (1 инъекция) для пациентов с массой тела < 50 кг. В группе Нетакимаб пациентам проводилась индукция терапии: 1 раз в неделю в течение первых 3 нед, затем поддерживающая терапия 1 раз в 4 нед. Плацебо вводилось в заслепленном режиме в объемах, аналогичных нетакимабу. Адалимумаб (Далибра) открыто вводился подкожно на неделях 1, 2, затем 1 раз в 2 нед в дозах, предусмотренных общей характеристикой лекарственного препарата: пациентам с массой тела ≥ 30 кг в дозе 40 мг, пациентам с массой тела ≥ 15 и < 30 кг — в дозе 20 мг [15].

Рис. 1. Дизайн исследования

Fig. 1. Study design



Примечание. $\langle^1\rangle$ — доза определяется в зависимости от массы тела; $\langle^2\rangle$ — переход на нетакимаб осуществляется после индукции на неделях 12, 13 и 14 для группы Плацебо и на неделях 20, 21, 22 для группы Адалимумаб; $\langle^3\rangle$ — ответ на терапию определяется как достижение sPGA0/1 к неделе 58. R — рандомизация; ПКТ — первичная конечная точка (копервичные конечные точки эффективности — доля пациентов, достигших PASI75 и sPGA0/1); EOT (end of treatment) — завершение исследования. [] Ослепленные рукава (на рисунке блоки, закрашенные голубым, обозначают группы, получающие терапию в ослепленном режиме).

Note. $\langle^1\rangle$ — dose is determined based on body weight; $\langle^2\rangle$ — switch to netakimab is performed after induction at weeks 12, 13, and 14 for the Placebo group, and at weeks 20, 21, and 22 for the Adalimumab group; $\langle^3\rangle$ — response to therapy is defined as achievement of sPGA 0/1 by Week 58. R — randomization; PEP — primary endpoint (co-primary efficacy endpoints — proportion of patients achieving PASI75 and sPGA 0/1); EOT (end of treatment) — study completion. [] Blinded arms (blue shading in the figure indicates groups treated under blinded conditions).

Конечные точки

Копервичными конечными точками эффективности в исследовании были доли пациентов, достигших PASI75 (улучшение на 75% по сравнению с исходным уровнем индекса PASI) и sPGA0/1 к 12-й нед терапии.

Вторичные конечные точки эффективности включали достижение PASI90/100, sPGA0, IGA mod 2011 0/1 (Investigator's Global Assessment) [16], среднее изменение индексов PASI, NAPSI (Индекс тяжести псориаза ногтей, Nail Psoriasis Severity Index) [17], PSSI (Индекс оценки тяжести псориазического поражения волосистой части головы, Psoriasis Scalp Severity Index) [18], PPASI (Индекс оценки площади и тяжести ладонно-подошвенного псориаза, Palmoplantar Psoriasis Area and Severity Index) [19] и mGPASI (Индекс оценки тяжести генитального псориаза, Modified Genital Psoriasis Area and Severity Index) [20] и выраженности зуда по ЧРШ (числовая рейтинговая шкала) по сравнению с исходным уровнем, а также оценку качества жизни: достижение балла 0 или 1 по индексу CDLQI/DLQI (Children's Dermatology Life Quality Index/ Dermatology Life Quality Index) [21, 22], среднее изменение CDLQI/DLQI по сравнению с исходным.

С целью оценки безопасности терапии у пациентов регистрировались наличие и характеристики нежелательных явлений (НЯ): частота их развития и тяжесть, включая НЯ особого интереса — инфекции, нейтропении, реакции гиперчувствительности 3-й степени тяжести и выше, туберкулез и воспалительные заболевания кишечника. Классификация НЯ осуществлялась согласно общим терминологическим критериям для нежелательных явлений 5-го пересмотра (CTCAE v. 5).

Методы статистического анализа

Расчет размера выборки выполнен с учетом соотношения 2 : 1 для сравнения групп Нетакимаб и Плацебо. Выборка 56 человек в группе Нетакимаб и 28 человек

в группе Плацебо обеспечивала мощность исследования 90% для каждой первичной конечной точки ($\approx 80\%$ общая для копервичных конечных точек) при ожидаемой разности частот достижения ответа 0,460 для PASI75 и 0,386 для sPGA0/1. Ожидаемый размер эффекта был определен на основании результатов КИ другого ингибитора IL-17A, секукинумаба, в детской популяции [23].

Первичный статистический анализ выполнен в модели логистической регрессии с учетом факторов стратификации и с учетом пропущенных данных оценки ответа на терапию как неотвечиков для получения p -значения (тест первичных гипотез), а также оцененным 95% доверительным интервалом (ДИ) для отношения шансов (ОШ) ответа на терапию нетакимабом к плацебо.

Для вторичных конечных точек достижения PASI75, PASI90, PASI100, sPGA0/1, CDLQI/DLQI0/1 и IGA mod 2011 0/1 модель логистической регрессии также содержала ковариату исходного балла соответствующего индекса или опросника.

Для непрерывных конечных точек (изменения показателей индексов PASI, NAPSI, CDLQI, DLQI, PSSI, PPASI, mGPASI, шкалы ЧРШ для оценки выраженности зуда от исходного уровня) использована смешанная модель повторных измерений, включающая группу терапии, страту массы тела, страту тяжести основного заболевания, визит, исходный балл sPGA и исходное значение при скрининге по индексу/шкале (ковариата), взаимодействия группа терапии $\times$ визит и исходное значение при скрининге по индексу/шкале $\times$ визит как фиксированные эффекты. Представлены оценки абсолютного изменения по индексу или шкале относительно исходного уровня и оценки относительного изменения (выраженные в процентах) для всех визитов оценки после исходного уровня.

Все анализы сравнения выполнены только для групп Нетакимаб и Плацебо, для группы Адалимумаб представлена только описательная статистика.

Этическая экспертиза

Исследование проводится в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и требованиями надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice; GCP). Исследование было одобрено Советом по этике при Минздраве России (протокол № 357 от 09.04.2024) и Локальными этическими комитетами во всех исследовательских центрах. Перед включением в ИИ все пациенты и их законные представители предоставили добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

РЕЗУЛЬТАТЫ

С 5 августа 2024 до 6 июня 2025 г. в 20 исследовательских центрах (см. Приложение 2) в Российской Федерации в исследование были скринированы пациенты со среднетяжелым и тяжелым вульгарным бляшечным псориазом ($n = 171$). 155 пациентов были рандомизированы для получения исследуемой терапии: 83 пациента в группу Нетакимаб, 35 пациентов в группу Плацебо и 37 пациентов в группу Адалимумаб. Все пациенты были включены в популяцию ITT (Intention-to-Treat, все рандомизированные пациенты) для оценки эффективности и в популяцию для оценки безопасности (пациенты, получившие как минимум одну инъекцию исследуемого препарата). В настоящее время все пациенты завершили участие в основном периоде исследования (12 нед) и перешли в период открытой терапии.

Группы были сопоставимы по основным демографическим и антропометрическим характеристикам. Всего

у 5 пациентов, включенных в исследование, имелся псориазический артрит. На момент включения в исследование никто из пациентов ранее не получал терапии биологическими препаратами. В группе Адалимумаб меньшая доля пациентов получали препараты для местного применения, чем в группах Нетакимаб и Плацебо. Также в группе Адалимумаб показатели тяжести псориаза были выше, чем в остальных двух группах, в связи с тем, что, согласно дизайну исследования, в нее включались только пациенты с тяжелым псориазом.

Основные демографические и антропометрические характеристики пациентов, включенных в исследование, а также исходные характеристики основного заболевания представлены в табл. 1.

Эффективность

Доля пациентов, достигших PASI75 к 12-й нед терапии, составила 74/83 (89,2%) в группе Нетакимаб и 5/35 (14,3%) в группе Плацебо, ОШ 59,0, 95% ДИ [16,5; 211,5] ($p < 0,0001$, Z-тест Вальда). Доля пациентов, достигших к 12-й нед sPGA0/1, составила 69/83 (83,1%) в группе Нетакимаб и 5/35 (8,6%) в группе Плацебо, ОШ 54,9, 95% ДИ [14,6; 206,5] ($p < 0,0001$, Z-тест Вальда). Таким образом, по обоим копервичным конечным точкам было показано статистически значимое превосходство нетакимаба над плацебо. Для группы Адалимумаб данные показатели на 12-й нед терапии составили 28/37 (75,7%) и 27/37 (73,0%) соответственно.

Динамика достижения PASI75 и sPGA0/1 по группам терапии представлена на рис. 2.

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов ($n = 155$)

Table 1. Baseline patient characteristics ($n = 155$)

Показатель	Нетакимаб ($N = 83$)	Плацебо ($N = 35$)	Адалимумаб ($N = 37$)
Демографические и антропометрические характеристики			
Возраст (лет), среднее $\pm$ СО	11,9 $\pm$ 3,2	12,3 $\pm$ 3,5	12,4 $\pm$ 3,3
Женский пол, n (%)	48 (57,8)	19 (54,3)	19 (51,4)
Раса, n (%)			
Монголоидная	1 (1,2)	0	0
Европеоидная	82 (98,8)	35 (100)	37 (100)
Рост (см), среднее $\pm$ СО	152,3 $\pm$ 17,9	152,5 $\pm$ 18,6	153,8 $\pm$ 19,5
Масса тела (кг), среднее $\pm$ СО	48,8 $\pm$ 17,9	49,1 $\pm$ 20,7	49,3 $\pm$ 17,0
Индекс массы тела (кг/м ²), среднее $\pm$ СО	20,3 $\pm$ 4,6	20,2 $\pm$ 4,1	20,1 $\pm$ 3,6
Характеристики основного заболевания			
Продолжительность псориаза с момента постановки диагноза (лет), среднее $\pm$ СО	3,5 $\pm$ 2,8	4,1 $\pm$ 3,5	3,2 $\pm$ 2,7
Наличие псориазического артрита, n (%)	2 (2,4)	2 (5,7)	1 (2,7)
Предшествующая терапия псориаза, n (%)			
Системная терапия	20 (24,1)	12 (34,3)	6 (16,2)
ГИБП	0	0	0
Фототерапия (УФВ/УФВ-311)	29 (34,9)	12 (34,3)	13 (35,1)
Фотохимиотерапия	2 (2,4)	1 (2,9)	3 (8,1)
Препараты для местного применения	65 (78,3)	26 (74,3)	21 (56,8)
Тяжесть основного заболевания			
Среднетяжелый псориаз	62 (74,7)	28 (80,0)	0
Тяжелый псориаз	21 (25,3)	7 (20,0)	37 (100)

Таблица 1. Продолжение

Table 1. Continuation

Показатель	Нетакимаб (N = 83)	Плацебо (N = 35)	Адалимумаб (N = 37)
PASI, среднее $\pm$ CO	19,9 $\pm$ 7,1	19,5 $\pm$ 7,4	27,8 $\pm$ 6,0
BSA (%), среднее $\pm$ CO	24,5 $\pm$ 13,1	23,1 $\pm$ 11,9	34,2 $\pm$ 8,7
sPGA, среднее $\pm$ CO	3,5 $\pm$ 0,6	3,4 $\pm$ 0,6	4,0 $\pm$ 0,4
sPGA категории, n (%)			
3	47 (56,6)	23 (65,7)	3 (8,1)
4	33 (39,8)	11 (31,4)	31 (83,8)
5	3 (3,6)	1 (2,9)	3 (8,1)
NAPSI > 0, n (%)	19 (22,9)	7 (20,0)	10 (27,0)
NAPSI, среднее $\pm$ CO	32,5 $\pm$ 25,4	41,6 $\pm$ 44,4	18,6 $\pm$ 14,5
Выраженность зуда, ЧРШ > 0, n (%)	80 (96,4)	32 (91,4)	36 (97,3)
ЧРШ, среднее $\pm$ CO	5,0 $\pm$ 2,3	4,4 $\pm$ 2,7	5,9 $\pm$ 2,6
PSSI > 0, n (%)	77 (92,8)	35 (100)	35 (100)
PSSI, среднее $\pm$ CO	24,8 $\pm$ 16,1	23,9 $\pm$ 11,4	24,6 $\pm$ 10,7
PPASI > 0, n (%)	5 (6,0)	1 (2,9)	7 (18,9)
PPASI, среднее $\pm$ CO	4,9 $\pm$ 4,6	2,8 $\pm$ NA*	25,1 $\pm$ 32,5
mGPASI > 0, n (%)	15 (18,1)	6 (17,1)	5 (13,5)
mGPASI, среднее $\pm$ CO	15,1 $\pm$ 11,9	14,2 $\pm$ 8,0	11,6 $\pm$ 8,1
CDLQI/DLQI, среднее $\pm$ CO	9,7 $\pm$ 7,0	9,5 $\pm$ 6,5	14,7 $\pm$ 7,5

Примечание. ГИБП — генно-инженерные биологические препараты; CO — стандартное отклонение; NA — неприменимо; УФВ — средневолновое ультрафиолетовое излучение 280–320 нм (селективная фототерапия); УФВ-311 — узкополосная средневолновая ультрафиолетовая терапия с длиной волны 311 нм. <*> — стандартное отклонение не предоставляется в связи с невозможностью его расчета из-за наличия данных лишь у 1 пациента в группе.

Note. GEED (ГИБП) — genetically engineered biologic drugs; SD (CO) — standard deviation; NA — not applicable; UVB — ultraviolet B radiation 280–320 nm (selective phototherapy); UVB-311 — narrow-band ultraviolet B therapy at a wavelength of 311 nm. <*> — standard deviation is not provided due to the impossibility of its calculation given that data are available for only 1 patient in the group.

Влияние массы тела, тяжести основного заболевания и возраста на эффективность нетакимаба было оценено в проведенном подгрупповом анализе, который подтвердил результаты основного анализа и продемонстрировал отсутствие влияния данных факторов на эффективность. По результатам анализа (рис. 3 и 4) можно сделать вывод о том, что нетакимаб превосходит плацебо по обоим показателям вне зависимости от возраста, массы тела и тяжести заболевания.

Основные результаты оценки эффективности представлены в табл. 2.

В группе Нетакимаб к 12-й нед терапии 63/83 (75,9%) пациентов достигли показателя PASI90 и 50/83 (60,2%) пациентов — показателя PASI100 в сравнении с 2/35 (5,7%) и 1/35 (2,9%) в группе Плацебо соответственно ($p < 0,0001$, двусторонний точный критерий Фишера), что свидетельствует о значительном улучшении состояния кожи на фоне терапии нетакимабом и достижении состояния «чистой» кожи более чем у половины пациентов уже через 12 нед терапии. Аналогичные результаты получены при оценке активности псориаза по критериям sPGA0/1, sPGA0 и IGA mod 2011 0/1. В группе Адалимумаб доли пациентов, достигших PASI90 и PASI100 к 12 нед терапии, составили 27/37 (73,0%) и 22/37 (59,5%) соответственно.

Таким образом, в группе Нетакимаб через 12 нед терапии продемонстрировано снижение тяжести и распространенности псориаза, включая отдельные его локализации (ладони и подошвы, гениталии, волосистая часть

головы), а также значительное уменьшение интенсивности зуда.

Динамика достижения PASI90 и PASI100 показана на рис. 5.

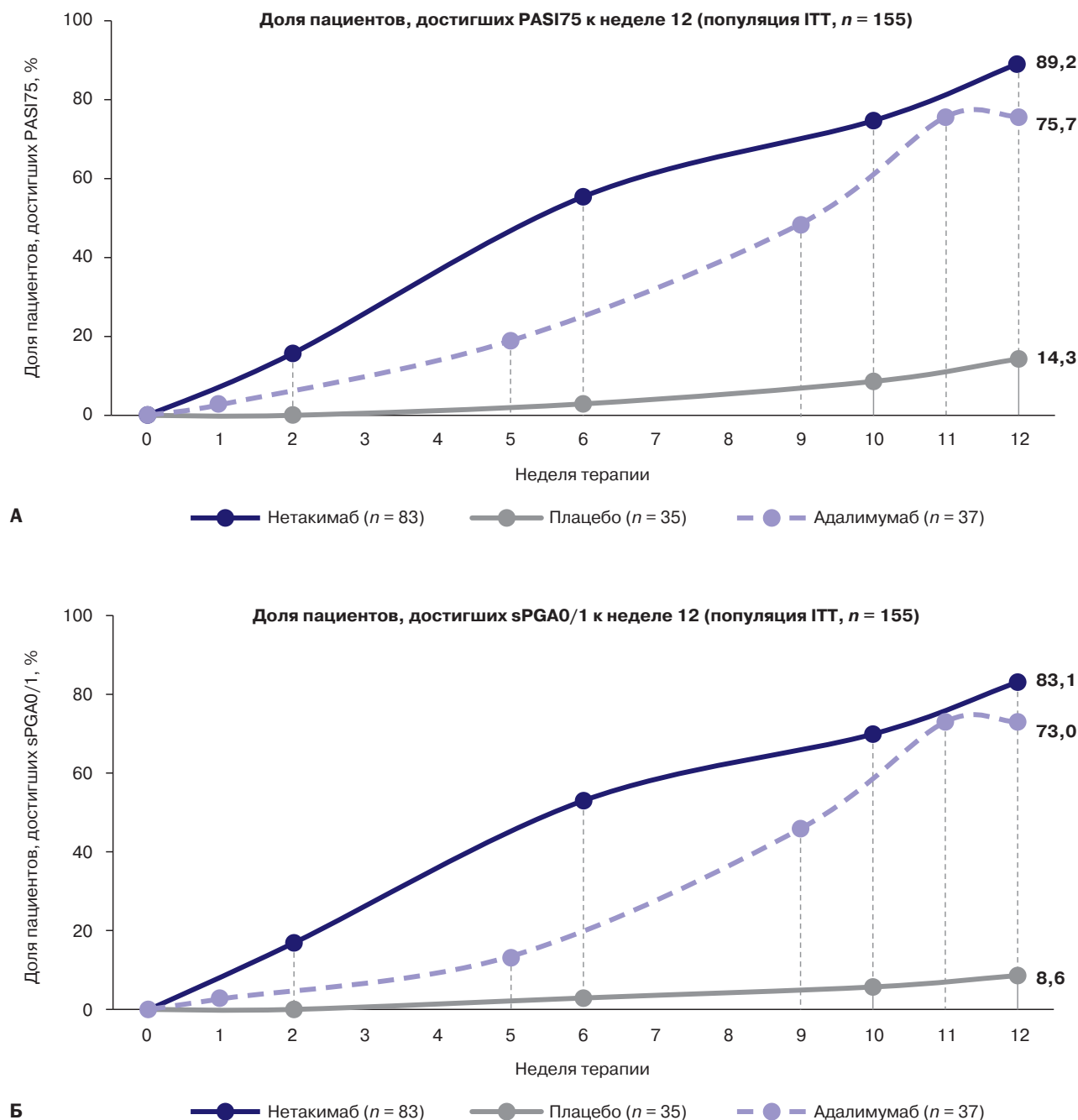
Для группы Нетакимаб было характерно раннее нарастание доли пациентов, достигших показателя PASI75/90/100, с каждым последующим визитом со 2-й и до 12-й нед, в то время как в группе Адалимумаб достижение показателей происходило в более поздний период — только после 9-й нед терапии, а в группе Плацебо значения параметров практически не изменялись по сравнению с исходными.

Помимо этого, терапия нетакимабом приводила к снижению негативного влияния псориаза на качество жизни больных: 59/83 (71,1%) пациентов достигли показателя CDLQI/DLQI0/1 к 12-й нед терапии по сравнению с 4/35 (11,4%) пациентов в группе Плацебо ($p < 0,0001$, двусторонний точный критерий Фишера). В группе Адалимумаб доля пациентов, достигших CDLQI/DLQI0/1 к 12-й нед терапии, составила 21/37 (56,8%).

Безопасность

Нетакимаб продемонстрировал благоприятный профиль безопасности в детской и подростковой популяции. Так, в группе Нетакимаб на протяжении 12 нед терапии нежелательные реакции (НР) были единичными, а число пациентов с НЯ было ниже, чем в группах Плацебо и Адалимумаб (табл. 3).

Рис. 2. Динамика достижения PASI75 (А) и sPGA0/1 (Б) в исследуемых группах
Fig. 2. Dynamics of PASI75 (A) and sPGA0/1 (Б) achievement in the study groups



Примечание. В связи с особенностями дизайна КИ оценка эффективности в группах Нетакимаб и Плацебо проводилась на неделях 2, 6, 10 и 12 терапии, а в группе Адалимумаб — на неделях 1, 5, 9, 11 и 12 терапии.

Note. Due to the design of clinical trial, efficacy evaluation in the Netakimab and Placebo groups was performed at weeks 2, 6, 10, and 12 of therapy, while in the Adalimumab group it was performed at weeks 1, 5, 9, 11, and 12 of therapy.

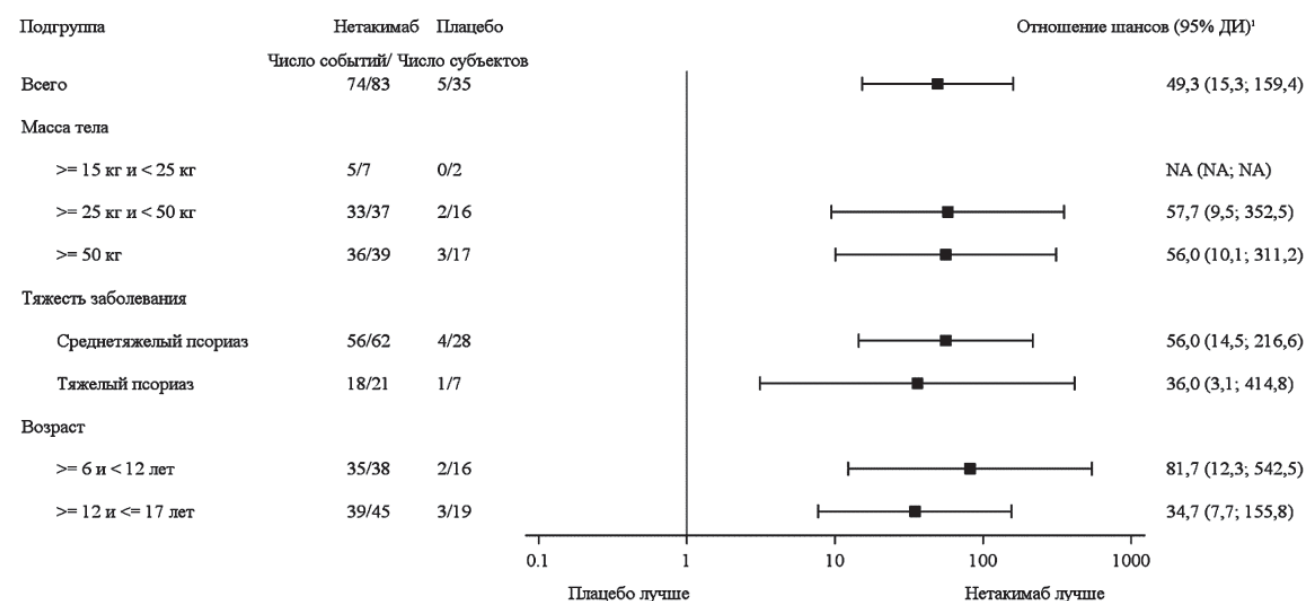
В группе Нетакимаб за анализируемый период были зарегистрированы три единичные НР (гипербилирубинемия, повышение уровня аланинаминотрансферазы, местная реакция) — все 1–2-й степени тяжести. Случаи серьезных НЯ за анализируемый период не были зарегистрированы. Также не было зарегистрировано ни одного НЯ особого интереса и НЯ, ставших причиной отмены терапии.

ОБСУЖДЕНИЕ

За последнее десятилетие возможности системной терапии среднетяжелого и тяжелого псориаза биологиче-

скими препаратами значительно расширились. Несмотря на это, терапевтические опции для лечения псориаза у детей более ограничены, чем у взрослых пациентов. Согласно Федеральным клиническим рекомендациям, а также международным клиническим рекомендациям для терапии среднетяжелого и тяжелого псориаза, у пациентов младше 18 лет рекомендованы следующие препараты: ингибиторы TNF- α (этанерцепт, адалимумаб), ингибитор IL-12/23 (устекинумаб), ингибиторы IL-17 (иксекизумаб, секукинумаб) [10, 24]. В настоящее время сохраняется потребность в дополнительных терапевти-

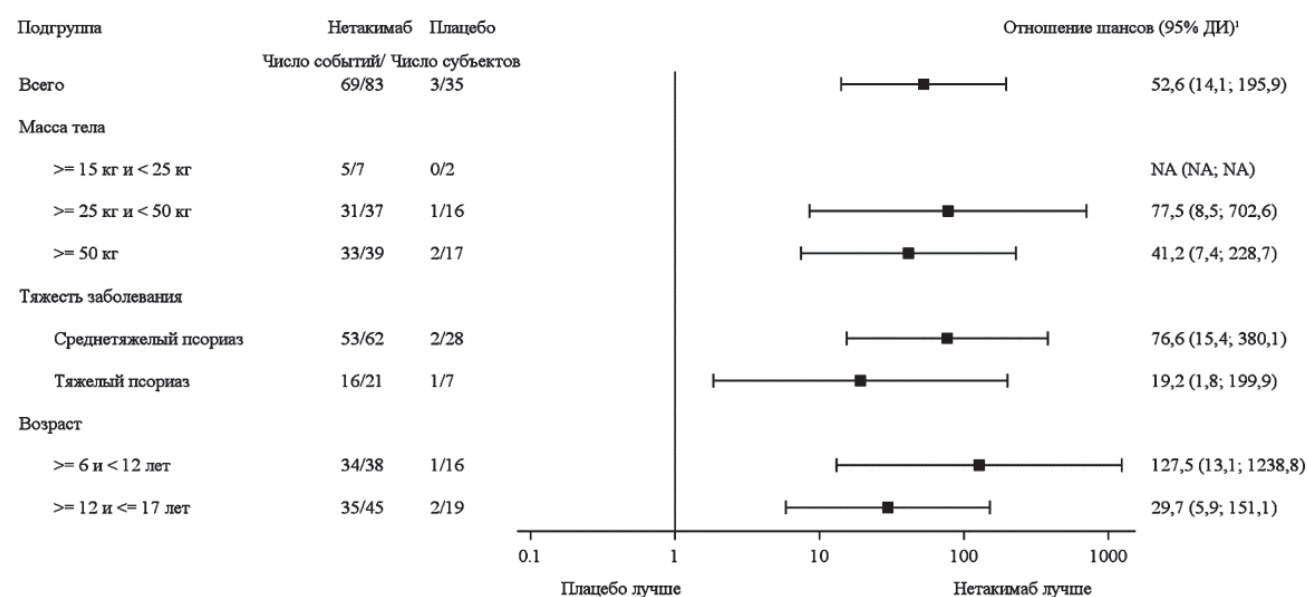
Рис. 3. Частота достижения PASI75 на 12-й нед терапии по подгруппам
Fig. 3. Frequency of PASI75 achievement at week 12 of therapy by subgroups



Примечание. <¹> — доверительный интервал Вальда. NA — неприменимо.

Note. <¹> — Wald confidence interval. NA — not applicable.

Рис. 4. Частота достижения sPGA0/1 на 12-й нед терапии по подгруппам
Fig. 4. Frequency of sPGA0/1 achievement at week 12 of therapy by subgroups



Примечание. <¹> — доверительный интервал Вальда. NA — неприменимо.

Note. <¹> — Wald confidence interval. NA — not applicable.

ческих опциях для эффективного и доступного лечения псориаза у детей.

С момента получения регистрационного удостоверения в Российской Федерации в 2019 г. [25] нетакимаб зарекомендовал себя как высокоэффективное средство для терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом, активным псориатическим артритом и активным анкилозирующим спондилитом [11]. У взрослых пациентов с псориазом нетакимаб обеспечивает быстрое и стабильное разрешение кожных симптомов, существен-

ное и стойкое улучшение состояния ногтей, значимое улучшение качества жизни, а также проявляет высокую активность в отношении всех доменов псориатического артрита [26–31]. Кроме того, результаты недавно опубликованного фармакоэкономического анализа продемонстрировали, что применение нетакимаба характеризуется наименьшими затратами на лечение бляшечного псориаза по сравнению с другими биологическими препаратами и малыми молекулами при сопоставимой или превосходящей эффективности по критериям PASI75 и PASI90 [32].

Таблица 2. Основные результаты оценки эффективности на 12-й нед терапии**Table 2.** Key efficacy outcomes at week 12 of therapy

Параметр	Нетакимаб (N = 83) n (%)	Плацебо (N = 35) n (%)	Адалимумаб (N = 37) n (%)
Бинарные конечные точки			
Доля пациентов, достигших PASI75	74 (89,2)	5 (14,3)	28 (75,7)
Доля пациентов, достигших PASI90	63 (75,9)	2 (5,7)	27 (73,0)
Доля пациентов, достигших PASI100	50 (60,2)	1 (2,9)	22 (59,5)
Доля пациентов, достигших sPGA0/1	69 (83,1)	3 (8,6)	27 (73,0)
Доля пациентов, достигших sPGA0	50 (60,2)	1 (2,9)	22 (59,5)
Доля пациентов, достигших IGA mod 2011 0/1	70 (84,3)	3 (8,6)	27 (73,0)
Доля пациентов, достигших CDLQI/DLQI0/1	59 (71,1)	4 (11,4)	21 (56,8)
Непрерывные конечные точки (изменение относительно исходного значения)			
Процентное изменение индекса PASI, среднее $\pm$ CO	-91,2 $\pm$ 17,0	-30,0 $\pm$ 38,5	-85,5 $\pm$ 25,7
Процентное изменение индекса NAPSI, среднее $\pm$ CO	-54,7 $\pm$ 36,3	-11,2 $\pm$ 29,7	-50,6 $\pm$ 45,2
Процентное изменение балла ЧПШ, среднее $\pm$ CO	-82,1 $\pm$ 36,2	11,9 $\pm$ 106,0	-83,1 $\pm$ 29,1
Процентное изменение индекса PSSI, среднее $\pm$ CO	-94,3 $\pm$ 16,5	-28,4 $\pm$ 55,9	-88,0 $\pm$ 34,1
Процентное изменение индекса PPASI, среднее $\pm$ CO	-78,4 $\pm$ 39,9	-100,0 $\pm$ NA*	-74,5 $\pm$ 33,2
Процентное изменение индекса mGPASI, среднее $\pm$ CO	-100,0 $\pm$ 0,0	-40,7 $\pm$ 52,9	-98,3 $\pm$ 3,7
Процентное изменение балла CDLQI/DLQI, среднее $\pm$ CO	-61,0 $\pm$ 118,7	-14,8 $\pm$ 65,7	-82,4 $\pm$ 26,5

Примечание. NA — неприменимо. <*> — стандартное отклонение не предоставляется в связи с невозможностью его расчета из-за наличия данных лишь у 1 пациента в группе. Для всех бинарных конечных точек $p < 0,0001$ для сравнения групп Нетакимаб и Плацебо.

Note. NA — not applicable. <*> — standard deviation is not provided due to inability of its calculation as the data is available only for 1 patient in the group. For all binary endpoints, $p < 0.0001$ for the comparison between the Netakimab and Placebo groups.

BCD-085-16/PLANETA-KIDS стало первым рандомизированным плацебо-контролируемым исследованием фазы III, в ходе которого эффективность и безопасность нетакимаба были изучены у детей старше 6 лет и подростков со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом. Средний возраст включенных в КИ пациентов составил около 12 лет. Средняя продолжительность псориаза с момента диагностики до момента включения в КИ составила около 3–4 лет, при этом обращает на себя внимание, что все пациенты, участвующие в исследовании, были бионаивными. Около 1/3 пациентов до момента включения в КИ получали фототерапию. Количество пациентов, ранее получавших системную терапию, варьировало от 16,2 до 34,3%.

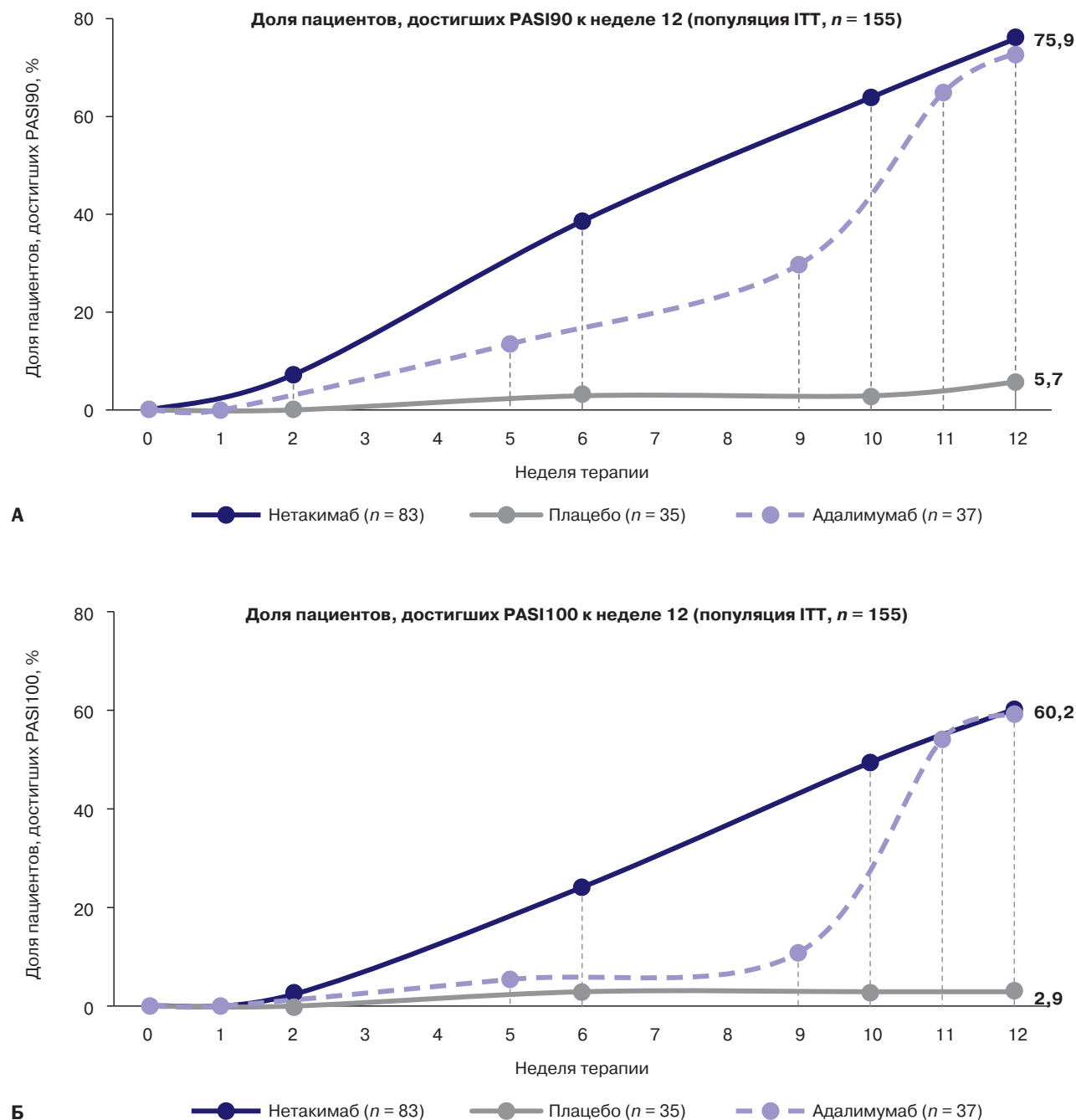
В группах Нетакимаб и Плацебо подавляющее большинство составили пациенты со среднетяжелым псориазом (75–80%), в то время как, в соответствии с дизайном КИ, в группу Адалимумаб включались только пациенты с тяжелым псориазом. Практически у всех пациентов во всех исследуемых группах имелось поражение кожи волосистой части головы, у одной пятой пациентов имело место поражение ногтей. Поражение кожи в области гениталий немного чаще отмечалось в группах Нетакимаб и Плацебо, а ладоней и подошв, напротив, чаще в группе Адалимумаб. Ведение пациентов с псориазом указанных локализаций представляет определенную сложность, поэтому является причиной особого интереса к эффективности новых препаратов. На момент включения в исследование псориазический артрит имелся всего у пятерых пациентов, которые были равномерно распределены между исследуемыми группами. У всех пациентов имелось значительное снижение качества жизни, связанное с псориазом, при этом в группе Адалимумаб

степень снижения качества жизни была более выраженной, что ассоциировано с более высокой тяжестью заболевания у пациентов этой группы.

Нетакимаб продемонстрировал превосходство над плацебо в отношении обеих копервичных конечных точек (доли пациентов, достигших PASI75 и sPGA0/1 к 12 нед), а также вторичных конечных точек при сопоставимом профиле безопасности. При этом следует отметить высокую эффективность нетакимаба по сравнению с плацебо в плане улучшения кожных симптомов, оцененную по индексам PASI75/90/100, sPGA, IGA mod 2011 0/1, в том числе при трудной локализации высыпаний. Также обращает на себя внимание быстрое наступление ответа — уже через 2 нед от начала терапии, при этом эффективность нарастала на протяжении наблюдения до 12-й нед. Полученные результаты согласуются с результатами КИ фазы III других представителей класса ингибиторов IL-17, иксекизумаба и секукинумаба, которые в детской популяции также продемонстрировали высокую эффективность и быстрое наступление эффекта в плане уменьшения кожной симптоматики [8, 23]. Кроме того, следует отметить, что в группе Нетакимаб к 12-й нед терапии отмечалось наиболее выраженное улучшение качества жизни пациентов по сравнению с исходным — более 70% пациентов достигли показателя CDLQI/DLQI0/1, что является одной из основных целей терапии пациентов с псориазом.

КИ BCD-085-16/PLANETA-KIDS имело ряд ограничений, связанных с дизайном. Так, в исследование были включены только исследовательские центры в Российской Федерации, и подавляющее большинство пациентов были европеоидной расы. Другим ограничением исследования, связанным с критериями отбора,

Рис. 5. Динамика достижения PASI90 (А) и PASI100 (Б) в исследуемых группах
Fig. 5. Dynamics of PASI90 (A) and PASI100 (B) achievement in the study groups



Примечание. В связи с особенностями дизайна КИ оценка эффективности в группах Нетакимаб и Плацебо проводилась на неделях 2, 6, 10 и 12 терапии, а в группе Адалимумаб — на неделях 1, 5, 9, 11 и 12 терапии.

Note. Due to the design of clinical trial, efficacy evaluation in the Netakimab and Placebo groups was performed at weeks 2, 6, 10, and 12 of therapy, while in the Adalimumab group it was performed at weeks 1, 5, 9, 11, and 12 of therapy.

было включение пациентов без выраженной сопутствующей патологии и ассоциированных с псориазом состояний, что определило наличие псориатического артрита у единичных пациентов. Изучаемую популяцию составили только пациенты, которые на момент включения ранее не получали терапию биологическими препаратами, что, вероятно, связано как с критериями отбора в исследование, так и с ограниченной практикой назначения и применения биологических препаратов у детей и подростков с псориазом в Российской Федерации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты 12 нед наблюдения в КИ BCD-085-16/PLANETA-KIDS показали высокую эффективность нетакимаба в сравнении с плацебо при благоприятном профиле безопасности у детей старше 6 лет и подростков со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом. Показатели эффективности и безопасности нетакимаба у пациентов детского возраста в целом соответствуют таковым у взрослых пациентов с бляшечным псориазом средней и тяжелой степени течения, а также эффективно-

Таблица 3. Показатели безопасности

Table 3. Safety indicators

Показатель	Нетакимаб (N = 83) n (%)	Плацебо (N = 35) n (%)	Адалимуаб (N = 37) n (%)	Всего (N = 155) n (%)
Доля пациентов с НЯ	29 (34,9)	14 (40,0)	17 (45,9)	60 (38,7)
Доля пациентов с НР	3 (3,6)	2 (5,7)	2 (5,4)	7 (4,5)
Доля пациентов с серьезными НЯ	0	0	0	0
Доля пациентов с серьезными НР	0	0	0	0
Доля пациентов с НЯ 3-й и более степени по классификации CTCAE v. 5.0/DAIDS ¹	2 (2,4)	3 (8,6)	5 (13,5)	10 (6,5)
Доля пациентов с НР 3-й и более степени по классификации CTCAE v. 5.0/DAIDS ¹	0	0	1 (2,7)	1 (0,6)
Доля пациентов с НР, ставшими причиной отмены терапии	0	0	0	0
Доля пациентов с НЯ особого интереса	0	0	0	0
Доля пациентов с местными реакциями	1 (1,2)	0	0	1 (0,6)

Примечание. <¹> — в связи с тем, что часть используемых в CTCAE критериев тяжести неприменимы для детской популяции, для регистрации некоторых НЯ использовался классификатор степеней тяжести НЯ Национального института аллергии и инфекционных болезней 2017 г. (Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events). НЯ — нежелательное явление; НР — нежелательная реакция.

Note. <¹> — due to the fact that some of the severity criteria used in CTCAE are not applicable to the pediatric population, the Division of AIDS (DAIDS) table for grading the severity of adult and pediatric adverse events (2017) was used to grade certain AE. AE — adverse event; AR — adverse reaction.

сти других препаратов класса ингибиторов IL-17 у детей. Таким образом, это позволяет рекомендовать нетакимаб для применения у детей старше 6 лет со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом, имеющих показания к системной терапии или фототерапии.

РЕГИСТРАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование зарегистрировано на ClinicalTrials.gov, регистрационный код NCT06640517. Дата регистрации: 15.10.2024.

STUDY REGISTRATION

The study is registered on ClinicalTrials.gov, registration number NCT06640517. Registration date: October 15, 2024.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Отсутствует.

FINANCING SOURCE

Not specified.

РАСКРЫТИЕ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

DISCLOSURE OF INTEREST

Not declared.

ВКЛАД АВТОРОВ

Н.Н. Мурашкин — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

А.Л. Бакулев — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

П.В. Городничев — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Д.В. Заславский — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

О.Р. Зиганшин — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

М.М. Кохан — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

С.В. Кошкин — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

А.А. Максимова — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Ю.С. Ковалева — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Т.Е. Пак — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

О.А. Сидоренко — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Д.Б. Сонин — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Б.В. Халилов — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

А.А. Хотко — проведение исследования, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

А.А. Артемьева — определение концепции, разработка методологии, администрирование проекта, работа с данными, анализ данных, визуализация, написание черновика рукописи, пересмотр и редактирование рукописи.

А.В. Еремеева — определение концепции, разработка методологии, администрирование проекта, работа с данными, анализ данных, визуализация, написание черновика рукописи, пересмотр и редактирование рукописи.

А.В. Зинкина — определение концепции, администрирование проекта, руководство исследованием, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Ю.Н. Линькова — определение концепции, администрирование проекта, руководство исследованием, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Е.С. Колосова — анализ данных, визуализация, написание черновика рукописи, пересмотр и редактирование рукописи.

А.А. Луцкий — определение концепции, администрирование проекта, руководство исследованием, анализ данных, пересмотр и редактирование рукописи.

Е.А. Фокина — определение концепции, разработка методологии, администрирование проекта, работа с данными, анализ данных, визуализация, написание черновика рукописи, пересмотр и редактирование рукописи.

AUTHORS' CONTRIBUTION

Nikolay N. Murashkin — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Andrey L. Bakulev — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Pavel V. Gorodnichev — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Denis V. Zaslavskiy — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Oleg R. Ziganshin — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Muza M. Kokhan — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Sergey V. Koshkin — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Anna A. Maksimova — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Yulia S. Kovaleva — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Tatiana E. Pak — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Olga A. Sidorenko — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Dmitriy B. Sonin — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Bulat V. Khalilov — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Alkes A. Khotko — study management, data analysis, manuscript review and editing.

Antonina V. Artem'eva — study concept, methodology development, project administration, data processing, data analysis, visualization, manuscript draft writing, manuscript review and editing.

Anna V. Ereemeeva — study concept, methodology development, project administration, data processing, data analysis, visualization, manuscript draft writing, manuscript review and editing.

Arina V. Zinkina — study concept, project administration, study management, data analysis, manuscript review and editing.

Yulia N. Lin'kova — study concept, project administration, study management, data analysis, manuscript review and editing.

Elena S. Kolosova — data analysis, visualization, manuscript draft writing, manuscript review and editing.

Anton A. Lutskiy — study concept, project administration, study management, data analysis, manuscript review and editing.

Ekaterina A. Fokina — study concept, methodology development, project administration, data processing, data analysis, visualization, manuscript draft writing, manuscript review and editing.

ORCID

Н.Н. Мурашкин

<https://orcid.org/0000-0003-2252-8570>

А.Л. Бакулев

<https://orcid.org/0000-0002-1450-4942>

П.В. Городничев

<https://orcid.org/0000-0001-5989-7156>

Д.В. Заславский

<https://orcid.org/0000-0001-5936-6232>

О.Р. Зиганшин

<https://orcid.org/0000-0002-5857-0319>

М.М. Кохан

<https://orcid.org/0000-0001-6353-6644>

С.В. Кошкин

<https://orcid.org/0000-0002-6220-8304>

А.А. Максимова

<https://orcid.org/0000-0001-8706-5779>

Ю.С. Ковалева

<https://orcid.org/0000-0002-4401-3722>

Т.Е. Пак

<https://orcid.org/0009-0002-0565-9245>

О.А. Сидоренко

<https://orcid.org/0000-0002-7387-2497>

Д.Б. Сонин

<https://orcid.org/0000-0002-4002-4133>

Б.В. Халилов

<https://orcid.org/0000-0001-8863-9754>

А.А. Хотко

<https://orcid.org/0000-0002-8688-4876>

А.В. Артемьева

<https://orcid.org/0000-0002-5306-3377>

А.В. Еремеева

<https://orcid.org/0000-0001-5196-6911>

А.В. Зинкина

<https://orcid.org/0000-0002-8499-2232>

Ю.Н. Линькова

<https://orcid.org/0000-0002-5463-1022>

Е.С. Колосова

<https://orcid.org/0009-0002-3767-4861>

А.А. Луцкий

<https://orcid.org/0000-0003-2884-1568>

Е.А. Фокина

<https://orcid.org/0000-0003-2680-1909>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Albanesi C, Madonna S, Gisondi P, Girolomoni G. The Interplay Between Keratinocytes and Immune Cells in the Pathogenesis of Psoriasis. *Front Immunol*. 2018;9:1549. doi: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2018.01549>
2. Псориаз у детей: руководство для врачей / Н.Н. Мурашкин и др.; под ред. Н.Н. Мурашкина. — М.: ГЭОТАР-Медиа; 2024. — 550 с. [Psoriasis u detei: Manual for doctors. Murashkin NN, et al.; Murashkin NN, ed. Moscow: GEOTAR-Media; 2024. 550 p. (In Russ).]
3. De Jager ME, Van de Kerkhof PC, De Jong EM, Seyger MM. Epidemiology and prescribed treatments in childhood psoriasis: a survey among medical professionals. *J Dermatolog Treat*. 2009;20(5):254–258. doi: <https://doi.org/10.1080/09546630902911847>
4. Gelfand JM, Weinstein R, Porter SB, et al. Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study. *Arch Dermatol*. 2005;141(12):1537–1541. doi: <https://doi.org/10.1001/archderm.141.12.1537>

5. Napolitano M, Megna M, Balato A, et al. Systemic Treatment of Pediatric Psoriasis: A Review. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2016;6(2):125–142. doi: <https://doi.org/10.1007/s13555-016-0117-6>
6. Paller AS, Schenfeld J, Accortt NA, Kricorian G. A retrospective cohort study to evaluate the development of comorbidities, including psychiatric comorbidities, among a pediatric psoriasis population. *Pediatr Dermatol*. 2019;36(3):290–297. doi: <https://doi.org/10.1111/pde.13772>
7. Landells I, Marano C, Hsu MC, et al. Ustekinumab in adolescent patients age 12 to 17 years with moderate-to-severe plaque psoriasis: results of the randomized phase 3 CADMUS study. *J Am Acad Dermatol*. 2015;73(4):594–603. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.07.002>
8. Paller AS, Seyger MMB, Alejandro Magariños G, et al. Efficacy and safety of ixekizumab in a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study in paediatric patients with

- moderate-to-severe plaque psoriasis (IXORA-PEDS). *Br J Dermatol*. 2020;183(2):231–241. doi: <https://doi.org/10.1111/bjd.19147>
9. Magnolo N, Kingo K, Laquer V, et al. A phase 3 open-label, randomized multicenter study to evaluate efficacy and safety of secukinumab in pediatric patients with moderate to severe plaque psoriasis: 24-week results. *J Am Acad Dermatol*. 2022;86(1):122–130. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.08.066>
10. Псориаз: клинические рекомендации. — Минздрав России; 2023. — 78 с. [Psoriasis: Clinical guidelines. Ministry of Health of Russian Federation; 2023. 78 p. (In Russ).]
11. Общая характеристика лекарственного препарата Эфлейра®. ЛП-№(005293)-(PF-RU) от 10.12.2025. [General characteristics of the medicinal product Efleira®. ЛП-№(005293)-(PF-RU) dated 12/10/2025. (In Russ).] Доступно по: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5379177f-7a27-4b0b-be0d-e4f7ed6d5dcd. Ссылка активна на 18.06.2026.
12. Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis — oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica*. 1978;157(4):238–244. doi: <https://doi.org/10.1159/000250839>
13. Weisman S, Pollack CR, Gottschalk RW. Psoriasis disease severity measures: comparing efficacy of treatments for severe psoriasis. *J Dermatolog Treat*. 2003;14(3):158–165. doi: <https://doi.org/10.1080/09546630310013360>
14. Agency EM. Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis. London: EMA; 2004. Available online: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-indicated-treatment-psoriasis_en.pdf. Accessed on June 18, 2026.
15. Общая характеристика лекарственного препарата ДАЛИБРА®. ЛП-№(004250)-(PF-RU) от 15.08.2025. [General characteristics of the medicinal product DALIBRA®. ЛП-№(004250)-(PF-RU) dated 15/08/2025. (In Russ).] Доступно по: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=22aa0dec-2554-4b23-9523-a14eeab7e7b7. Ссылка активна на 18.06.2026.
16. Langley RG, Feldman SR, Niyirady J, et al. The 5-point Investigator's Global Assessment (IGA) Scale: A modified tool for evaluating plaque psoriasis severity in clinical trials. *J Dermatolog Treat*. 2015;26(1):23–31. doi: <https://doi.org/10.3109/09546634.2013.865009>
17. Rich P, Scher RK. Nail Psoriasis Severity Index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49(2):206–212. doi: [https://doi.org/10.1067/s0190-9622\(03\)00910-1](https://doi.org/10.1067/s0190-9622(03)00910-1)
18. Thaçi D, Daiber W, Boehncke WH, Kaufmann R. Calcipotriol solution for the treatment of scalp psoriasis: evaluation of efficacy, safety and acceptance in 3,396 patients. *Dermatology*. 2001;203(2):153–156. doi: <https://doi.org/10.1159/000051731>
19. Gottlieb A, Sullivan J, van Doorn M, et al. Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(1):70–80. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2016.07.058>
20. Bissonnette R, Nigen S, Bolduc C. Efficacy and tolerability of topical tacrolimus ointment for the treatment of male genital psoriasis. *J Cutan Med Surg*. 2008;12(5):230–234. doi: <https://doi.org/10.2310/7750.2008.07055>
21. Salek MS, Jung S, Brincat-Ruffini LA, et al. Clinical experience and psychometric properties of the Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), 1995–2012. *Br J Dermatol*. 2013;169:734–759. doi: <https://doi.org/10.1111/bjd.12437>
22. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19(3):210–216. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x>
23. Bodemer C, Kaszuba A, Kingo K, et al. Secukinumab demonstrates high efficacy and a favourable safety profile in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis: 52-week results from a Phase 3 double-blind randomized, controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(4):938–947. doi: <https://doi.org/10.1111/jdv.17002>
24. Firek A, Castelo-Soccio L. Pediatric psoriasis: Biologics and oral small molecule inhibitors in modern therapy. *JAAD Rev*. 2025;3: 51–56. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jdrv.2024.12.008>
25. Информационная система «Государственный реестр лекарственных средств». [Information system “State Register of Medicines”. (In Russ).] Доступно по: <https://grls.minzdrav.gov.ru>. Ссылка активна на 18.06.2026.
26. Кубанов А.А., Бакулев А.Л., Самцов А.В. и др. Нетакимаб — новый ингибитор ИЛ-17а: результаты 12 недель клинического исследования III фазы BCD-085-7/PLANETA у пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом // Вестник дерматологии и венерологии. — 2019. — Т. 95. — № 2. — С. 15–28. — doi: <https://doi.org/10.25208/0042-4609-2019-95-2-15-28> [Kubanov AA, Bakulev AL, Samtsov AV, et al. Netakimab — new IL-17a inhibitor: 12-week results of phase III clinical study BCD-085-7/PLANETA in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2019;95(2):15–28. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.25208/0042-4609-2019-95-2-15-28>]
27. Puig L, Bakulev AL, Kokhan MM, et al. Efficacy and Safety of Netakimab, A Novel Anti-IL-17 Monoclonal Antibody, in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Results of A 54-Week Randomized Double-Blind Placebo-Controlled PLANETA Clinical Trial. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11(4):1319–1332. doi: <https://doi.org/10.1007/s13555-021-00554-4>
28. Бакулев А.Л., Самцов А.В., Соколовский Е.В. и др. Эффективность и безопасность двухлетней терапии нетакимабом у пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом в рамках рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования BCD-085-7/PLANETA // Вестник дерматологии и венерологии. — 2022. — Т. 98. — № 2. — С. 42–52. — doi: <https://doi.org/10.25208/vdv1306> [Bakulev AL, Samtsov AV, Sokolovskiy EV, et al. Efficacy and safety profile of 2-year netakimab treatment in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis in terms of the randomized double-blind placebo-controlled BCD-085-7/PLANETA clinical trial. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2022;98(2):42–52. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.25208/vdv1306>]
29. Бакулев А.Л., Питуло О.А., Кунцевич Ж.С. и др. Эффективность и безопасность терапии нетакимабом у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом в реальной клинической практике // Вестник дерматологии и венерологии. — 2023. — Т. 99. — № 5. — С. 84–95. — doi: <https://doi.org/10.25208/vdv14864> [Bakulev AL, Pritulo OA, Kuntsevich ZS, et al. Efficacy and safety of netakimab therapy in patients with moderate to severe psoriasis in real clinical practice. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2023;99(5):84–95. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.25208/vdv14864>]
30. Коротаева Т.В., Мазуров В.И., Лила А.М. и др. Эффективность и безопасность нетакимаба у пациентов с псориазическим артритом: результаты клинического исследования III фазы PATERA // Научно-практическая ревматология. — 2020. — Т. 58. — № 5. — С. 480–488. — doi: <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2020-480-488> [Korotaeva TV, Mazurov VI, Lila AM, et al. Efficacy and safety of netakimab in patients with psoriatic arthritis: results of the phase III PATERA clinical study. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2020;58(5):480–488. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2020-480-488>]
31. Коротаева Т.В., Мазуров В.И., Лила А.М. и др. Нетакимаб для лечения псориазического артрита: результаты 3 лет исследования фазы III BCD-085-8/PATERA // Современная ревматология. — 2024. — Т. 18. — № 4. — С. 33–42. — doi: <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2024-4-33-42> [Korotaeva TV, Mazurov VI, Lila AM, et al. Netakimab for the treatment of psoriatic arthritis: 3-year results of the phase III BCD-085-8/PATERA study. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2024;18(4):33–42. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2024-4-33-42>]
32. Павлыш А.В., Бакулев А.Л. Фармакоэкономический анализ применения нетакимаба для терапии вульгарного псориаза в условиях здравоохранения Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. — 2025. — Т. 47. — № 2. — С. 99–105. — doi: <https://doi.org/10.17116/medtech20254702199> [Pavlysh AV, Bakulev AL. Pharmacoeconomic analysis of the netakimab use for the treatment of psoriasis vulgaris in the health care settings of the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2025;47(2):99–105. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.17116/medtech20254702199>]

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Критерии отбора в исследование

Критерии включения

1. Предоставление письменного информированного согласия законным представителем и субъектом на участие в исследовании (субъект исследования подписывает приложение к информационному листку для законного представителя субъекта клинического исследования с формой информированного согласия).
2. Только для этапа 1: возраст ≥ 12 и < 18 лет на момент рандомизации.
3. Только для этапа 2: возраст ≥ 6 и < 12 лет на момент рандомизации.
4. Установленный диагноз бляшечного псориаза среднетяжелой или тяжелой степени, при этом длительность заболевания составляет не менее 3 мес до момента подписания информированного согласия.
5. Субъекты, являющиеся кандидатами для проведения фототерапии или системной терапии по поводу псориаза (в том числе не ответившие на системную терапию или фототерапию), по мнению врача-исследователя, или не достигшие адекватного контроля заболевания при применении топических средств.
6. У субъекта на момент скринингового обследования площадь поверхности тела, пораженной псориазом, составляет $> 10\%$ площади поверхности тела (BSA), оценка распространенности и тяжести псориаза по индексу PASI ≥ 12 баллов, общая оценка тяжести псориаза врачом по шкале sPGA ≥ 3 баллов.
7. Субъекты, имеющие следующие лабораторные показатели при скрининге:
 - 1) содержание гемоглобина в крови $\geq 8,5$ г/дл (85 г/л) для субъектов мужского пола и $\geq 8,0$ г/дл (80 г/л) для субъектов женского пола;
 - 2) количество лейкоцитов в крови ≥ 3000 /мкл ($3,0 \times 10^9$ /л);
 - 3) количество тромбоцитов в крови $\geq 100\,000$ /мкл (100×10^9 /л);
 - 4) количество нейтрофилов в крови ≥ 1500 /мкл ($1,5 \times 10^9$ /л);
 - 5) уровни АСТ, АЛТ и ЩФ $\leq 2,5 \times$ ВГН;
 - 6) уровень кальпротектина в кале $\leq$ ВГН.
8. Субъекты, имеющие отрицательные результаты пробы на высвобождение IFN- γ в цельной крови. Допустимо включение субъектов с отрицательным результатом Диаскинтеста, выполненного до даты подписания информированного согласия, но давность которого не превышает 3 мес на момент подписания информированного согласия. В данном случае субъекту может не выполняться проба на высвобождение IFN- γ в цельной крови. Допустимо включение субъектов с сомнительным результатом пробы на высвобождение IFN- γ в цельной крови при условии документированного исключения фтизиатром туберкулезной инфекции и отсутствии признаков активного туберкулеза по данным рентгенологического или КТ-исследования органов грудной клетки, выполненного в любое время на протяжении 4 нед до даты подписания информированного согласия или в течение скринингового обследования.
9. Способность субъекта и его законного представителя, по мнению исследователя, воспринимать информацию и следовать процедурам протокола.
10. Готовность субъектов и их половых партнеров с сохраненной репродуктивной функцией использовать высокоэффективные методы контрацепции начиная с момента подписания информированного согласия и до 12 нед после получения последней дозы исследуемого препарата. Данное требование не относится к субъектам, которые не достигли половой зрелости или которым проведена хирургическая стерилизация.

Критерии невключения

1. Псориатическая эритродермия, пустулезный псориаз, каплевидный псориаз, медикаментозный псориаз или иные патологические изменения кожи при скрининге (например, экзема), которые могут искажать/затруднять оценку результатов лечения псориаза исследуемыми препаратами.
2. Использование следующих лекарственных средств в качестве терапии:
 - 1) предшествовавшее применение препаратов на основе моноклональных антител против IL-17 или его рецептора;
 - 2) предшествовавшее применение адалимумаба;
 - 3) предшествовавшее применение препаратов моноклональных антител и их фрагментов в случае, если с момента завершения терапии до даты подписания информированного согласия прошло менее 12 нед;
 - 4) использование системных небиологических лекарственных средств, включая метотрексат, сульфасалазин, циклоспорин или ацитретин в течение 4 нед до даты подписания информированного согласия. В случае если ранее использовавшиеся системные небиологические препараты были отменены по любым причинам, допускается увеличение периода скрининга до 8 календарных недель, в течение которых новые системные небиологические лекарственные средства не назначаются;
 - 5) использование фототерапии (включая селективную фототерапию (УФВ) и фотохимиотерапию (PUVA)) менее чем за 4 нед до даты подписания информированного согласия;
 - 6) вакцинация живыми вакцинами в любое время в течение 12 нед до подписания информированного согласия или предполагаемая потребность в такой вакцинации в течение исследования.
3. Рецидивирующая, хроническая или любая другая активная инфекция, при которой, по мнению исследователя, исследуемый препарат может нанести вред субъекту исследования.
4. Наличие сепсиса или риска сепсиса.
5. Положительный тест на ВИЧ-1 или ВИЧ-2.
6. ВГВ/ВГС-инфекции.
7. Установленный, в том числе в анамнезе, синдром иммунодефицита (например, синдром тяжелого комбинированного иммунодефицита, Т- и В-клеточные дефицитные синдромы, хроническая гранулематозная болезнь) либо наличие у субъекта на момент подписания информированного согласия или в анамнезе инфекции, характерной для иммунодефицитного состояния (например, пневмоцистная пневмония, гистоплазмоз или кокцидиоидомикоз).

8. Установленный диагноз туберкулеза, в том числе в анамнезе.
9. Наличие клинически выраженной инфекции, вызванной вирусом varicella-zoster в течение 12 нед до подписания информированного согласия.
10. Температура тела $\geq 38^{\circ}\text{C}$ при скрининге. Данные субъекты могут подлежать рескринингу, но не ранее чем через 4 нед после первого скрининга.
11. Продолжающиеся на момент скринингового обследования сопутствующие заболевания, которые повышают риск развития у субъекта нежелательных явлений в ходе применения исследуемой терапии или могут повлиять на оценку выраженности симптомов псориаза; маскировать, усиливать, изменять симптомы псориаза или вызывать клинические и лабораторно-инструментальные симптомы, сходные с таковыми при псориазе и подтвержденные данными первичной документации:
 - 1) активные воспалительные заболевания или обострения хронических воспалительных заболеваний, помимо псориаза;
 - 2) стабильная стенокардия напряжения III–IV функционального класса, нестабильная стенокардия или наличие в анамнезе инфаркта миокарда, перенесенного менее чем за 1 год до момента подписания информированного согласия;
 - 3) сердечная недостаточность средней и тяжелой степени (классы III и IV по Нью-Йоркской классификации NYHA);
 - 4) артериальная гипертензия II степени;
 - 5) атопическая бронхиальная астма, отек Квинке в анамнезе;
 - 6) дыхательная недостаточность (среднетяжелой и тяжелой степени), хроническая обструктивная болезнь легких 3-й или 4-й степени тяжести;
 - 7) декомпенсированный сахарный диабет; декомпенсированный гипотиреоз, декомпенсированный тиреотоксикоз;
 - 8) значимые системные аутоиммунные заболевания, по мнению исследователя;
 - 9) болезнь Крона, язвенный колит в анамнезе;
 - 10) любые другие сопутствующие заболевания (включая, но не ограничиваясь метаболическими, гематологическими, почечными, печеночными, легочными, неврологическими, эндокринными, сердечными, инфекционными, желудочно-кишечными), которые, по мнению исследователя, могут повлиять на течение псориаза, на результаты оценки его симптомов или создают неприемлемый риск для субъекта при применении исследуемой терапии.
12. Злокачественные и лимфопролиферативные заболевания, включая лимфому, наличие симптомов, указывающих на развитие лимфопролиферативного заболевания (такие как лимфаденопатия и/или спленомегалия), кроме исключенных с помощью биопсии по данным анамнеза.
13. Отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок или лекарственная аллергия на 2 и более препарата).
14. Известная аллергия либо непереносимость препаратов моноклональных антител или любых компонентов исследуемого препарата.
15. Обширные хирургические вмешательства менее чем за 30 дней до начала скринингового обследования или планируемое у субъекта обширное хирургическое вмешательство во время участия в исследовании.
16. Тяжелые инфекционные заболевания (требовавшие госпитализации, парентерального использования антибактериальных, антимикотических или антипротозойных препаратов), перенесенные субъектом менее чем за 6 мес до подписания информированного согласия.
17. Системное использование антибактериальных, антимикотических или противопротозойных препаратов субъектом менее чем за 2 мес до подписания информированного согласия.
18. Более 4 эпизодов респираторных инфекций на протяжении последних 6 мес до подписания информированного согласия.
19. Любые сопутствующие заболевания, при которых, по мнению исследователя, проводимая в рамках исследования терапия может навредить субъекту.
20. Наличие у субъекта признаков преждевременного полового созревания на момент скринингового обследования.
21. Беременность, кормление грудью или планирование беременности в период участия в исследовании.
22. Наличие любых психических заболеваний, включая тяжелые депрессивные расстройства и/или суицидальные мысли в анамнезе, которые, по мнению исследователя, могут создавать чрезмерный риск для субъекта или оказать влияние на способность субъекта следовать протоколу.
23. Наркомания, алкоголизм и злоупотребление лекарственными препаратами или иными психоактивными веществами, в том числе в анамнезе.
24. Одновременное участие в иных клинических исследованиях, а также предшествующее участие в других клинических исследованиях менее чем за 3 мес до подписания информированного согласия, предшествующее участие в данном исследовании. Исключение: субъекты, выбывшие из данного исследования до введения исследуемого препарата.
25. Применение любых других исследуемых препаратов на момент подписания информированного согласия либо менее чем за 28 дней до планируемой даты подписания информированного согласия или 5 периодов полувыведения (в зависимости от того, какой период длиннее) до даты подписания информированного согласия.

Критерии исключения из исследования

Субъекты будут исключены из дальнейшего участия в исследовании в следующих случаях (для них не проводится наблюдение):

- 1) отзыв субъектом или его законным представителем своего согласия на участие в исследовании (несмотря на то, что субъект и его законный представитель вправе не сообщать о причинах отзыва информированного согласия, исследователь должен предпринять все возможные усилия, чтобы уточнить причины отказа субъекта и его законного представителя от участия (например, отсутствие, по мнению субъекта, эффекта от терапии; наличие токсичности/непереносимости и т.п.);

- 2) потеря для наблюдения (под этим понимается повторный пропуск двух и более визитов и невозможность связаться с субъектом и его законным представителем другими способами не менее 3 раз с интервалом не менее 1 нед между ними, что должно быть подробно описано в первичной документации). Исследователь должен предпринять все возможные усилия, чтобы связаться с субъектом и получить более конкретные сведения о причинах прекращения участия (например, отсутствие, по мнению субъекта, эффекта от терапии; наличие токсичности/непереносимости и т.п.);
- 3) смерть субъекта.

Приложение 2. Перечень медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование

1. Государственное автономное учреждение здравоохранения «Республиканский клинический кожно-венерологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора А.Г. Ге», 420012, г. Казань, ул. Толстого, д. 4
2. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Ковалихинская, д. 49 Г, 107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6
3. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2
4. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер», 454048, г. Челябинск, ул. Яблочкина, д. 24
5. Государственное бюджетное учреждение Свердловской области «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии», 620076, г. Екатеринбург, ул. Щербакова, д. 8
6. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кировский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 610027, г. Киров, ул. Карла Маркса, д. 112
7. Государственное автономное учреждение здравоохранения «Кузбасский клинический кожно-венерологический диспансер», 650025, г. Кемерово, ул. Рукавишниковая, д. 41
8. Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 2, стр. 1
9. Общество с ограниченной ответственностью «ПитерКлиника», 196158, г. Санкт-Петербург, пр-т Дунайский, д. 7, корп. 3, литера А, пом. 26Н
10. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 634050, г. Томск, Московский тракт, д. 2
11. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клинический кожно-венерологический диспансер» Министерства здравоохранения Краснодарского края, 350020, г. Краснодар, ул. Рашпилевская, д. 179
12. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 656038, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40
13. Государственное автономное учреждение здравоохранения «Госпиталь для ветеранов войн» г. Казани, 420039, г. Казань, ул. Исаева, д. 5
14. Общество с ограниченной ответственностью «СБ Клиника косметологии», 410012, г. Саратов, ул. им. Челюскинцев, д. 148, помещ. 5
15. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы», 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 17
16. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, корп. 6
17. Государственное бюджетное учреждение Рязанской области «Областной клинический кожно-венерологический диспансер», 390046, г. Рязань, ул. Спортивная, д. 9
18. Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский центр «Здоровая семья», 630099, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 77, офис 9-17
19. Общество с ограниченной ответственностью «ПрактикУМ», 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Евдокимова, д. 37 Д