

### Эренумаб снижает персистирующее покраснение и эритему при розацеа

Джон Джезитус

24 апреля 2024 года

В небольшом неконтролируемом исследовании с участием пациентов с розацеа, инъекционный ингибитор пептида, связанного с геном кальцитонина (CGRP), эренумаб значительно снизил резистентные к лечению покраснение и эритему, связанные с розацеа. Показатели качества жизни (QOL), связанные с кожей, также улучшились, хотя и незначительно.

Исследование было опубликовано в журнале JAMA Dermatology 17 апреля.

"Транзиторная эритема при розацеа является одним из самых сложных симптомов для лечения", - сказала доктор Эмми Грабер, доктор медицинских наук, MBA, которая не участвовала в исследовании, в интервью. "Поскольку покраснение может негативно сказываться на качестве жизни наших пациентов с розацеа, важно находить терапевтические варианты для наших пациентов. Это исследование захватывающее не только потому, что лечение было успешным для значительного числа пациентов, но и потому, что оно включало препарат с новым механизмом действия при розацеа".

Грабер практикует в Бостоне и является аффилированным клиническим инструктором в Северо-Восточном университете, Бостон.

Гай Ф. Вебстер, доктор медицинских наук, доктор философии, клинический профессор дерматологии в Медицинском колледже Сидни Киммела, Университет Томаса Джефферсона, Филадельфия, добавил: "Интересно, что это исследование дает нам новую цель для терапии. Но до того, как мы сможем использовать его завтра, еще далеко". Он не участвовал в исследовании, но был также приглашен прокомментировать результаты.

## **Внимание к CGRP**

Патофизиология розацеа остается недостаточно понятной, написала доктор Нита К.Ф. Винхольц, доктор медицинских наук, доктор философии, отделение дерматологии, больница Биспелберг и Фредериксберг, Копенгагенский университет, Дания, и ее соавторы. Однако, они добавили, накапливающиеся доказательства указывают на возможную роль CGRP. Например, исследование, опубликованное в JAMA Dermatology в 2015 году, показало повышенные уровни CGRP в биопсиях кожи лица у пациентов с розацеа.

В настоящем исследовании исследователи набрали 30 взрослых (включая 23 женщин) с розацеа, которые испытывали по крайней мере 15 дней умеренной или тяжелой эритемы или экстремального покраснения в течение 4-недельного периода без лечения. Большинство участников (87%) ранее не смогли достичь эффективности или испытывали побочные эффекты от одного или нескольких препаратов для лечения розацеа, а 43% не достигли успеха с тремя или более лечениями.

Исследователи вводили 3-месячные дозы эренумаба по 140 мг, который одобрен Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США для профилактики мигрени. Пациенты ежедневно записывали оценки по самооценке пациента (PSA) и пункту 2 инструмента оценки покраснения онлайн и проходили заключительное контрольное посещение через 12 недель после третьей дозы.

Среди 27 пациентов, завершивших исследование, среднее количество дней с умеренным или тяжелым покраснением за период с 9-й по 12-ю неделю уменьшилось на 6,9 с 23,6 дней за 4 недели на исходном уровне ( $P < .001$ ). Пациенты, наиболее сильно пораженные покраснением на исходном уровне, испытали снижение числа дней с тяжелым или экстремальным покраснением на 81%. В целом, 26% пациентов испытали снижение на 50% и более числа дней с умеренным или экстремальным покраснением. Среднее количество дней с умеренной или тяжелой эритемой, измеренное по PSA, уменьшилось на 8,1 с исходного уровня, и 56% пациентов испытали снижение на 50% и более по оценкам PSA. Не выявлено неожиданных сигналов безопасности.

## Вопросы к данным о качестве жизни

"Хотя было значительное снижение покраснения и эритемы", написал доктор Джон С. Барбьери, доктор медицинских наук, MBA, в сопроводительном редакционном примечании, "в настоящем исследовании были относительно незначительные улучшения в качестве жизни". Он является директором клиники продвинутой терапии акне в больнице Brigham and Women's, Бостон, и заместителем редактора и редактором по доказательной практике в JAMA Dermatology.

По сравнению с исходным уровнем (6,22), средние оценки по индексу качества жизни в дерматологии снизились на 2,08 и 2,73 балла на 8-й и 20-й неделях соответственно ( $P = .004$  и  $.003$ ). В те же интервалы времени средний исходный уровень по индексу качества жизни при розацеа (48,22) снизился на 2,58 и 4,14 балла соответственно ( $P = .04$  и  $.02$ ).

Значительных изменений в показателях тревожности и депрессии не выявлено. Эти результаты, как написали авторы, могут быть связаны с их решением исключить контрольное посещение на 12-й неделе, где они могли бы увидеть эффекты на психическое здоровье, которые исчезли к 20-й неделе, в ответ на логистические проблемы пациентов.

Однако Вебстер поставил под сомнение ценность измерений качества жизни при розацеа. "Оценки качества жизни - это грубые инструменты", - объяснил он, и уменьшение сильного зуда или хронической боли улучшает жизнь пострадавших пациентов. "Но какой вопрос вы зададите, чтобы выяснить, стало ли человеку легче жить с менее красными щеками? Это не проблема, которая поддается оценке качества жизни." Кроме того, он сказал, что регуляторы, которые все чаще требуют таких измерений в клинических испытаниях, игнорируют этот момент, создавая проблемы для разработчиков лекарств и исследователей.

Поскольку исследование не было слепым и контролируемым, Вебстер предложил рассматривать его как заманчивое доказательство концепции. "Если бы я вкладывал деньги в ингибитор CGRP, я бы хотел провести хотя бы небольшое, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование."

Авторы исследования и Барбьери рекомендовали проводить более крупные рандомизированные исследования с участием различных популяций и доз эренумаба. Пока что, написал Барбьери, ингибирование CGRP представляет собой перспективную потенциальную стратегию для пациентов с розацеа с сопутствующей мигренью или резистентным покраснением и эритемой.

Винхольц сообщила об отсутствии финансовых интересов. Барбьери не имел соответствующих раскрытий. Вебстер сообщил об отсутствии финансовых интересов. Грабер сообщила об отсутствии конфликтов интересов по поводу эренумаба, но консультирует другие компании, связанные с продуктами для лечения розацеа, включая Galderma. Исследование было поддержано и проведено в сотрудничестве с Novartis Pharma AG. Дополнительное финансирование поступило от фонда Novo Nordisk и фонда Lundbeck.

---

Джон Джезитус - медицинский писатель и редактор, работающий на фрилансе в Денвере.