

О состоянии аллерген-специфической иммунотерапии в России

<https://doi.org/10.53529/2500-1175-2024-2-5-8>



Смолкин Ю. С.

Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91, Россия

д. м. н., профессор кафедры клинической иммунологии и аллергологии, ORCID ID: 0000-0001-7876-6258, e-mail: smolkin@alerg.ru.

Конфликт интересов:

Источник финансирования отсутствует.

Авторы заявляют о конфликте интересов. Авторы входят в редакционную коллегию журнала: Смолкин Ю. С.

The state of allergen-specific immunotherapy in Russia

<https://doi.org/10.53529/2500-1175-2024-2-5-8>

Yuri S. Smolkin

Academy of Postgraduate Education under FSBI FSCC of FMBA of Russia, 91 Volokolamskoe Shosse, 125371, Moscow, Russia

Dr. Sci., Professor of Department of Clinical Immunology and Allergology, ORCID ID: 0000-0001-7876-6258, smolkin@alerg.ru.

Conflict of Interest:

There is no source of funding.

The authors declare a conflict of interest. The authors are members of the editorial board of the journal: Yuri S. Smolkin

Возрастание популярности специфической иммунотерапии (АСИТ) лечебными аллергенами среди нового поколения врачей-аллергологов и немалого числа терапевтов и педиатров можно считать уверенной положительной тенденцией в отечественной аллергологии. АСИТ смогла добиться популярности среди заинтересованной аудитории активных пациентов, ищущих на просторах интернета способы избавления от аллергической реакции. Тем не менее, если рассматривать организационные, методические и финансовые аспекты аллергологической помощи в России, практика назначения аллергенов для лечения остается очень хрупкой и слабой.

Охват иммунотерапией пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями, является недопустимо низким. По данным статистических исследований, проведенных в развитых странах, использование метода составляет не более 5% от требуемого [1]. В нашей стране, к сожалению, такая статистика доступна для небольшой выборки пациентов отдельных регионов, где мы тоже не нашли обнадеживающих сведений. Внушает надежду, что, по отечественным данным, среди людей, проконсультировавшихся у специалиста-аллерголога, доля направленных на АСИТ пациентов достигает 20% [2].

В согласительном документе Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России (АДАИР), посвященном АСИТ, мы постарались

представить некоторые данные об эффективности этого вида лечения у детей и необходимости более широкого применения метода. Документ опубликован в нашем журнале (№ 4, 2023) и доступен для свободного скачивания и прочтения любым специалистом [3].

Можно констатировать, что, независимо от возраста, АСИТ применяется значительно реже, чем это необходимо и показано у подавляющего числа пациентов с аллергическим ринитом, конъюнктивитом, атопической бронхиальной астмой, страдающих от пылевой, бытовой, эпидермальной, грибковой сенсibilизаций. Огромная распространенность перечисленных нозологий, прогрессивно увеличивающаяся от года к году, диктует необходимость более активного внедрения современных методов диагностики и терапии в практику врачей. В первую очередь это касается АСИТ как наиболее эффективного и перспективного метода достижения реальной иммунологической толерантности к релевантным аллергенам, особенно в педиатрической популяции.

Рациональная иммунотерапия позволяет максимально быстро и одновременно достигать результата в задачах, которые ставит перед собой врач-аллерголог: максимально возможное снижение медикаментозной нагрузки, полное избавление от симптомов заболевания и стойкий профилактический эффект предупреждения эскалации

и развития более тяжелых форм заболевания, особенно тяжелой атопической бронхиальной астмы [4]. Рандомизированные исследования последнего десятилетия поддерживают возможность модифицирующего действия АСИТ и не оставляют сомнений в достоверности этих положений [5]. Все специалисты из известных аллергологических школ, которые достаточно долго применяют АСИТ в своей ежедневной практике, являются уверенными апологетами этого метода, наблюдая на протяжении многих лет великолепные отдаленные результаты АСИТ [6, 7]. Автор этих строк принадлежит к указанной когорте специалистов.

Несмотря на научно-обоснованные, убедительные данные о высочайшей эффективности АСИТ, небрежное, плохо подготовленное применение метода способно нанести непоправимый вред идее продвижения иммунотерапии. В клинической практике врача-аллерголога метод может быть дискредитирован вследствие различных проблем диагностики, низкой комплаентности пациентов и качества лечебных аллергенов. Здесь не хотелось бы подробно разбирать это, но вот что мне видится более важным. Более насущным являются неоправданные ограничения, которые сегодня мы ощущаем в плане доступности препаратов для проведения АСИТ, постоянно и повсеместно необходимых нашим пациентам. Терапия аллергенами позволяет сохранять высокое качество жизни людей, что является единственной целью деятельности врача, в том числе аллерголога. В перечне диагностических и терапевтических возможностей аллергологии-иммунологии России постоянно испытывают дефицит методов и средств, требующихся для эффективного излечения пациентов или достижения стойкой клинической ремиссии.

Ситуация с лечебными аллергенами в 2000-е годы была кардинально улучшена с появлением на нашем рынке лечебных аллергенов французской компании Stallergenes. В 2015 году произошло объединение компаний Stallergenes и Greer в единую компанию Stallergenes Greer, после чего особенно широко стали применяться лечебные аллергены «Сталораль», выпускаемые в виде капель для сублингвального способа введения. Подъязычные препараты присутствуют на нашем рынке 14 лет. Наличие СЛИТ в нашем терапевтическом арсенале, активная работа ведущих врачей-экспертов, работа самой компании позволила помочь изба-

виться от клинических проявлений и достигнуть толерантности тысячам взрослых и детей, в генезе заболеваний которых главенствующую роль играли гиперчувствительность к аллергенам пыльцы и клещей домашней пыли. По данным компании, в России за время присутствия компании пролечено более 300 тыс. пациентов с аллергией на пыльцу березы и по 50 тыс. пациентов, страдающих аллергией к клещам домашней пыли, и пациентов с гиперчувствительностью к пыльце злаковых трав.

Конечно, мы ожидали регистрации в нашей стране препаратов для проведения АСИТ аллергенами эпителия животных, спор плесневых грибов, яда перепончатокрылых, но этого, к сожалению, не произошло. Среди лечебных пыльцевых аллергенов не регистрировались средства, показанные при аллергии к сорным травам. Тем не менее АСИТ как метод терапии стала все более широко применяться врачами-аллергологами, вошел в рутинную практику многих специалистов и во многом помог нам — врачам классических аллергологических школ — развернуть работу по просвещению врачебной аудитории. Большое количество положительных отзывов от коллег и пациентов позволило преодолеть неоправданные страхи и ретроградный консерватизм группы врачей, считающих, что главными, а порой единственными терапевтическими «инструментами» врача-аллерголога являются антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды.

Регистрация и появление в апреле 2020 года препаратов-аллергенов компании ALK (АЛК-Абелло А/С) придало новый мощный импульс широкому применению АСИТ в России. Появление быстрорастворимых таблетированных лечебных аллергенов расширило арсенал возможностей для проведения АСИТ. Помимо препаратов для лечения аллергии к пыльце злаковых трав и клещам домашней пыли, мы получили сублингвальный лечебный аллерген пыльцы амброзии, что для южных регионов России всегда было принципиально важным и актуальным. «Рагвизакс» пока является единственным высокодозированным препаратом для СЛИТ одного из самых агрессивных и длительных поллинозов, часто приводящих к астме. Доля детей, страдающих аллергией на амброзию, достигает 80% среди всех поллинозов в Южном федеральном округе России [8].

Расширение возможностей для проведения АСИТ во многом предопределило дальнейшее развитие практической аллергологии в нашей стране

и растущую долю сублингвальной иммунотерапии. Новые формы аллергенов в виде быстрорастворимых таблеток без необходимости набора дозы дополнили перечень препаратов для СЛИТ. Многовариантность форм лекарственных средств двух компаний на нашем рынке повлияла на увеличение аудитории врачей, начавших применять АСИТ более активно, и на аудиторию пациентов с более высокой приверженностью данному виду терапии [9].

В настоящий момент нет возможности достоверно оценить количество пациентов, использующих СЛИТ в Российской Федерации. По ориентировочной информации производителей, основанной на источниках таможенного ввоза и результатов продаж, в России порядка 100 000 пациентов получают СЛИТ, причем половина из них — это дети. Распределение показывает высокую вовлеченность детских аллергологов-иммунологов и стремление сохранить здоровье граждан. По предварительным данным, в 2023 году 12 тысяч человек завершили АСИТ лечебными аллергенами компании ALK. К сожалению, у нас нет информации по пациентам, которые инициировали лечение АСИТ препаратами Stallergenes, но начали курс АСИТ в прошедшем году порядка 80 тысяч пациентов.

На момент написания работы у врача и пациента есть варианты выбора препаратов для АСИТ из продукции двух компаний: при аллергии к клещам домашней пыли («Сталораль Аллерген клещей» и «Акаризакс»), к пыльце злаковых трав («Гразакс» и «Оралейр»). При аллергии к пыльце позднецветущих деревьев у нас есть «Сталораль Аллерген пыльцы березы», а при амброзийном поллинозе возможно использование лечебного аллергена «Рагвизакс». Врач-аллерголог на основании всех имеющихся данных способен принять решение и сделать назначение пациенту, объясняя и аргументируя свой выбор, исходя из клинических, лабораторных, фармако-экономических, возрастных данных и ограничений.

Достаточно ли это для достижения наших целей? Конечно, недостаточно. В РФ нет зарегистрированных препаратов для избавления пациентов от гиперчувствительности к эпителию животных, яду перепончатокрылых, спорам плесневых грибов. Список препаратов для лечения пыльцевой аллергии хотелось бы расширить в отношении других семейств растений, что позволило бы получить все возможности и инструменты, предлагаемые современной медицинской промышленностью в диагностических и лечебных целях. Потребность в АСИТ остается очень высокой, необходимость расширения арсенала препаратов для АСИТ очевидна.

В этом обращении я хочу отметить, что в реально непростых условиях нашего развивающегося медицинского рынка нужно обладать очень высоким профессионализмом и энтузиазмом, быть социально ориентированными и очень убежденными профессионалами, чтобы, несмотря ни на что, поддерживать присутствие на нашем рынке высококачественных препаратов-аллергенов, соответствующих мировым стандартам. Отрадно, что упомянутые компании озабочены не столько продвижением своих коммерческих интересов, сколько популяризацией метода АСИТ. Мы очень благодарны нашим коллегам из компаний Stallergenes Greer и ALK, так как без их ежедневной работы и без препаратов этих производителей наша работа потеряла бы мощнейшие терапевтические возможности, а аллергологи остались бы только с набором фармакологических средств, не способных повлиять на иммунологическую толерантность, тем самым многих пациентов, особенно в педиатрии, мы оставили бы без перспективы преодоления аллергической гиперчувствительности со всеми вытекающими последствиями.

Главный редактор журнала, президент АДАИР, д.м.н., профессор Ю.С. Смолкин

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Paoletti G, Di Bona D, Chu DK, et al. Allergen immunotherapy: the growing role of observational and randomized trial “Real-World Evidence». *Allergy*. 2021; 76(9): 2663–2672. 10.1111/all.14773.
2. Надей ЕВ, Нестерова КИ. Диагностика и аллергенспецифическая иммунотерапия у больных аллергическим ринитом в Омской области. *Российская ринология*. 2014; 22 (2):10–11. [Nadej EV, Nesterova KI. Diagnostika i allergenspezificheskayaimmunoterapiya u bol'nyh allergicheskim rinitom v Omskoj oblasti. *Rossiyskaya rinologiya*. 2014; 22 (2):10–11. (In Russ.)]
3. Смолкин ЮС, Трусова ОВ, Алискандиева ЗА, Барычева ЛЮ, et al. Аллерген-специфическая иммунотерапия у детей. Со- гласительный документ Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России (позиционная статья). *Аллергология и иммунология в педиатрии*. 2023; 4: 5–30. <https://doi.org/10.53529/2500-1175-2023-4-5-30>. [Smolkin YuS, Trusova OV,

- Aliskandieva ZA, Barycheva LY, et al. Allergen-specific immunotherapy in children. Consensus document of the Association of Pediatric Allergologists and Immunologists of Russia (positional paper). *Allergology and Immunology in Pediatrics*. 2023; 4: 5–30. (In Russ.) <https://doi.org/10.53529/2500-1175-2023-4-5-30>
4. Fritzsche B, Contoli M, Porsbjerg C, et al. Long-term real-world effectiveness of allergy immunotherapy in patients with allergic rhinitis and asthma: Results from the REACT study, a retrospective cohort study. *Lancet Reg Health Eur*. 2021; 13: 100275. Published 2021 Nov 30. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100275>.
 5. Valovirta E, Petersen TH, Piotrowska T, et al. Results from the 5-year SQ grass sublingual immunotherapy tablet asthma prevention (GAP) trial in children with grass pollen allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2018; 141 (2): 529–538.e13. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.06.014>.
 6. Vogelberg C, Klimek L, Brüggemann B, Jutel M. Real-world evidence for the long-term effect of allergen immunotherapy: Current status on database-derived European studies. *Allergy*. 2022; 77(12): 3584–3592. <https://doi.org/10.1111/all.15506>.
 7. Курбачева ОМ. Фармакоэкономический анализ аллерген-специфической иммунотерапии. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007; 3: 8–15. [Kurbacheva OM. Farmakoeconomicheskij analiz allergen-spezificheskoy immunoterapii. Problemy standartizacii v zdravoohranenii. 2007; 3: 8–15. (In Russ.)]
 8. Барычева ЛЮ, Душина ЛВ, Масальский СС. Оценка эффективности подкожной иммунотерапии пыльцевыми аллергенами сорных трав. *Аллергология и иммунология в педиатрии*. 2022; 1 (68): 16–26. <https://doi.org/10.53529/2500-1175-2022-1-16-26>. [Barycheva LYu, Dushina LV, Masalskiy SS. Evaluation of the effectiveness of subcutaneous pollen weed pollen allergens. *Allergology and Immunology in Pediatrics*. 2022; 1: 16–26. (In Russ.) <https://doi.org/10.53529/2500-1175-2022-1-16-26>].
 9. Костина ЕМ, Белан ЭБ, Трушина ЕЮ и др. Сублингвальная аллергенспецифическая иммунотерапия как оптимальный и безопасный метод лечения больных с аллергопатологией. *Практическая аллергология*. 2021; 1: 48–53. https://doi.org/10.46393/2712-9667_2021_1_48-53. [Kostina EM, Belan EB, Trushina EYu. et al. Sublingual allergen-specific immunotherapy as an optimal and safe method of treating patients with allergic pathology. *Practical Allergology*. 2021; 1:48–53. (In Russ.) https://doi.org/10.46393/2712-9667_2021_1_48-53].