

<https://www.ecco-ibd.eu>

15 ИЮНЯ

2022 г.

I-CARE: Грядущая европейская история успеха в сфере ВЗК

ЛОРАН БОЖЕРИ, ЧЛЕН CLINCOM

Профиль эффективности лекарственных средств для лечения ВЗК может быть получен очень быстро по результатам базовых рандомизированных контролируемых исследований, в то время как профиль безопасности как старых, так и новых препаратов для лечения ВЗК может быть установлен только спустя годы или даже десятилетия пострегистрационного применения. Это особенно верно для относительно редких явлений, таких как онкологические заболевания, связанные с иммуносупрессией. Клинические исследования, мета-анализы и реестры данных по безопасности в целом имеют недостаточную мощность для оценки влияния методов лечения ВЗК на риск развития определенных видов рака. Данные по клинической активности и фенотипу ВЗК в государственных административных базах данных здравоохранения отсутствуют, что не позволяет различать соответствующие влияния препаратов для лечения ВЗК и выраженности ВЗК на риск клинических исходов, представляющих особый интерес, таких как лимфомы.



Лоран Божери

© ECCO

Поэтому амбициозные проекты, инициированные исследователями, имеют особое значение в заполнении пробелов в

знаниях о профилях безопасности препаратов для лечения ВЗК. Проект CESAME является показательным примером в данной сфере. В данной проспективной когорте субъектов из Франции почти 20 000 пациентов, треть из которых получали тиопурины, наблюдались в среднем 2,5 года в начале 2000-х. Основным результатом проекта CESAME была характеристика повышенного риска лимфомы, связанной с использованием тиопуринов, особенно у мужчин старшего возраста и пациентов, серонегативных по ВЭБ. Этот важный результат был учтен в большинстве последних руководств ECCO.

При этом проект CESAME имел значительные ограничения. Онкологические заболевания были единственными клиническими исходами, представляющими интерес. Данные о дозе и продолжительности лечения препаратами от ВЗК до включения в когорту отсутствовали. Также отсутствовала проспективная оценка активности ВЗК, хотя эта активность могла иметь влияние на риск развития онкологических заболеваний и инфекций.

Проект I-CARE (рак и серьезные инфекции, связанные с ВЗК, в Европе) был начат в 2010 году после того, как были сделаны выводы из результатов когорты проекта CESAME. Основной целью I-CARE была проспективная оценка профиля безопасности анти-ФНО (относительно онкологических заболеваний, особенно лимфом и серьезных инфекций) при приеме в виде монотерапии и в комбинации с тиопуринами, среди пациентов с ВЗК. Проект I-CARE был также предназначен для изучения влияния препаратов от ВЗК на клиническую активность ВЗК и прогрессирование заболевания. Если данная цель будет достигнута, врачи и органы здравоохранения, вероятно, будут использовать данные из I-CARE, стараясь улучшить соотношение между риском и ожидаемой пользой в долгосрочном лечении ВЗК.

С марта 2016 года по апрель 2019 года в проект I-CARE было включено более 10 000 пациентов около 500 специалистами по ВЗК из 15 европейских стран (Бельгия, Дания, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Ирландия, Израиль, Италия, Нидерланды, Польша, Португалия, Испания, Швеция и Великобритания). Через специальную платформу пациенты ежемесячно сообщали

исчерпывающую информацию о клинической активности ВЗК, деталях лечения и изменениях в лечении ВЗК, а также о любых онкологических заболеваниях, серьезной инфекции или госпитализации. Характеристики пациентов на исходном уровне (фенотип ВЗК и анамнез, а также метод лечения ВЗК при поступлении и до включения в исследование) будут сообщены в первом исходном документе I- CARE, который недавно был подан на публикацию.

Наблюдение последнего пациента было прекращено в конце марта 2022 года. Большинство пациентов завершило 3-летний ожидаемый период наблюдения, после чего многие из них согласились на добровольной основе продлить свой индивидуальный период наблюдения до марта 2022 года, даты окончания срока наблюдения последнего включенного пациента.

Через двенадцать лет после планирования данного исследования пришло время научных изысканий, и, надеемся, что вы увидите первые значимые результаты исследования на Конгрессе ECCO 2023 (/ecco23.html)!

Опубликовано в Новостях ECCO (/publications/ecco-news.html). Новости комитета (/publications/ecco-news/committee-news.html). Том 17. Выпуск 2 (/publications/ecco-news/category/volume-17-issue-2.html). ClinCom (/publications/ecco-news/committee-news/category/clincom-news.html)

Т: +43 (0)1 710 22 42-0 (тел.: +43 (0)1 710 22 42-0)

Ф: +43 (0)1 710 22 42-001

Эл. почта: ecco@ecco-ibd.eu (mailto:ecco@ecco-ibd.eu)

Главная страница (https://www.ecco-ibd.eu)

Карта сайта (/sitemap.html)

Контактное лицо (/contact45.html)

Выходные данные (/imprint.html)

Заявление о конфиденциальности данных (/data-privacy-statement.html)