

**Резолюция Экспертного совета**  
**«Новые перспективы терапии ЗСОНМ и РС: дивозилимаб»**  
14 февраля 2026  
г. Москва

14 февраля 2026 года в г. Москва состоялся Экспертный совет на тему: «Новые перспективы терапии ЗСОНМ и РС: дивозилимаб».

На заседании совета присутствовали эксперты:

**Давыдовская Мария Вафаевна** (Москва) – д.м.н., профессор, заместитель главного внештатного специалиста невролога ДЗМ, врач-невролог МО РС ГБУЗ «ГКБ №24 ДЗМ», Президент Ассоциации

**Евдошенко Евгений Петрович** (Санкт-Петербург) – к.м.н., руководитель СПб ГЦРС ГБУЗ «ГКБ №31», Вице-президент МАВРС

**Коробко Денис Сергеевич** (Новосибирск) – к.м.н., заведующий Областным центром рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний нервной системы ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», врач-невролог, ассистент кафедры неврологии ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ, член МАВРС

**Краснов Владимир Сергеевич** (Санкт-Петербург) – к.м.н., доцент кафедры неврологии, врач-невролог ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова МЗ РФ, член МАВРС

**Лебедев Валерий Михайлович** (Санкт-Петербург) – заведующий отделением неврологии ФГБУН «ИМЧ РАН», врач-невролог, член МАВРС

**Нилов Алексей Иванович** (Самара) – главный внештатный специалист невролог МЗ Самарской области, руководитель Самарского областного лечебно-консультативного центра для больных рассеянным склерозом, заведующий – врач-невролог консультативно-диагностического отделения неврологии ГБУЗ «СОКБ им. В.Д. Середавина», член МАВРС

**Новикова Екатерина Сергеевна** (Московская область) – врач-невролог кабинета орфанных заболеваний клиничко-диагностического центра, младший научный сотрудник отделения неврологии ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского»

**Попова Екатерина Валериевна** (Москва) – д.м.н., заведующая межокружным отделением рассеянного склероза ГБУЗ «ГКБ №24 ДЗМ», г. Москва

**Соколова Азалия Айсаровна** (Ханты-Мансийск) – к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии лечебного факультета БУ ХМАО-Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия», руководитель окружного центра рассеянного склероза БУ ХМАО-Югры «Окружная клиническая больница», член МАВРС

**Тотоян Наталья Агафоновна** (Санкт-Петербург) – д.м.н., профессор кафедры неврологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова МЗ РФ

**Хачанова Наталья Валерьевна** (Москва) – к.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики института нейронаук ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ, врач-невролог высшей категории МО РС ГБУЗ «ГКБ №24 ДЗМ», Вице-президент МАВРС

**Шумилина Мария Васильевна** (Санкт-Петербург) – к.м.н., руководитель АКО СПб ГЦРС ГБУЗ «ГКБ №31», врач-невролог, доцент кафедры неврологии ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П. Павлова» МЗ РФ, член Правления МАВРС

**Якушина Татьяна Игоревна** (Московская область) – д.м.н., профессор кафедры неврологии, старший научный сотрудник отделения неврологии, врач-невролог ЦРС ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского»

В рамках мероприятия эксперты обсудили современные возможности терапии заболеваний спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) (первая часть) и вторично-прогрессирующего рассеянного склероза (ВПРС) (вторая часть) препаратом дивозилимаб (ИВЛИЗИ®).

Согласно информации в Общей характеристике лекарственного препарата Дивозилимаб (ИВЛИЗИ®) показан к применению: а) у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения рассеянного склероза (РС) с обострениями, который включает ремиттирующий РС и вторично-прогрессирующий РС с обострениями, с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или методов нейровизуализации; б) у пациентов в возрасте 16 лет и старше для лечения системной склеродермии (прогрессирующий системный склероз) при наличии у пациента кожных проявлений заболевания; в) у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения заболеваний спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ), активных (с наличием одного или более эпизода в периоде наблюдения или анамнестически) или при необходимости перевода на применение ИВЛИЗИ по мнению врача [1].

#### **Содержание и заключение по первой части Экспертного совета «ЗСОНМ – новые опции терапии. Дивозилимаб»**

В ходе первой части Экспертного совета «ЗСОНМ – новые опции терапии. Дивозилимаб»

были проанализированы: а) данные резолюции по итогам Экспертного совета «Новые перспективы терапии ЗСОНМ: дивозилимаб» от 13.09.25 [2]; б) данные публикации «Дивозилимаб снижает риск развития обострений у пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита» с анализом 6-месячных результатов применения препарата в рамках клинического исследования VCD-132-6/AQUARELLE «Открытое исследование эффективности и безопасности препарата дивозилимаб у пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита» (NCT05730699) [3]; в) результаты по субанализам из данного исследования, предоставленные сотрудниками компании АО БИОКАД [не опубликованы], проведенные в соответствии с рекомендациями Экспертного совета от 13.09.25 для дальнейшего определения места препарата в терапии ЗСОНМ [2]; г) международные и отечественные рекомендации по ведению пациентов с ЗСОНМ [4-8].

По результатам проведенного Экспертного совета от 13.09.25 участники достигли консенсуса по ряду позиций (консенсус считался достигнутым, если  $\geq 75\%$  респондентов дали одинаковые ответы, при этом необходимым было наличие  $\geq 75\%$  действительных ответов):

<b>Положения консенсуса</b>	<b>Доля согласия (%)</b>
1) Дивозилимаб может быть рекомендован для лечения следующих категорий пациентов с ЗСОНМ:	
а) Дивозилимаб рекомендуется пациентам с ЗСОНМ в возрасте с 18 лет	91
б) Дивозилимаб рекомендуется пациентам с активным ЗСОНМ, а также в отдельных случаях с неактивным ЗСОНМ (последнее, в случае непереносимости предыдущего ППО)	78
в) Дивозилимаб рекомендуется пациентам с ЗСОНМ с антителами к аквапорину-4 как с единственным клиническим эпизодом, так и с рецидивирующим типом течения	82

г) Дивозилимаб рекомендуется пациентам с ЗСОНМ без антител к аквапорину-4 с рецидивирующим типом течения	82
д) Дивозилимаб рекомендуется терапевтически наивным пациентам с ЗСОНМ с AQP4-IgG без высокой активности	100
е) Дивозилимаб рекомендуется терапевтически наивным пациентам с ЗСОНМ без AQP4-IgG с рецидивирующим типом течения без высокой активности как препарат первого выбора	91
ж) Дивозилимаб рекомендуется пациентам с ЗСОНМ независимо от статуса по антителам к аквапорину-4 с резистентностью к терапии другими ППО, за исключением ритуксимаба	82
2) Дивозилимаб при ЗСОНМ рекомендуется в дозах по инструкции после одобрения	100
3) Согласованы позиции дивозилимаба в алгоритме для ЗСОНМ без AQP4-IgG	80

Экспертами был согласован срок развития полного терапевтического эффекта препарата дивозилимаб. Им следует считать временной интервал до 6 месяцев после начала терапии (согласие – 100%). Экспертами был согласован план обследования и наблюдения за пациентом с ЗСОНМ на фоне терапии дивозилимабом (согласие – 100%) [2].

После анализа данных по эффективности дивозилимаба у пациентов с ЗСОНМ с антителами к аквапорину-4 и с ЗСОНМ без антител к аквапорину-4 с высокой активностью заболевания по частоте и тяжести обострений, а также по его эффективности и безопасности у пациентов с предшествующей анти-CD20 терапией были обсуждены дополнительные к согласованному в ходе Экспертного совета от 13.09.25 портреты пациентов, которым мог бы быть рекомендован препарат в настоящее время.

По результатам проведенного Экспертного совета участники достигли консенсуса по следующей позиции (консенсус считался достигнутым, если  $\geq 75\%$  респондентов дали одинаковые ответы, при этом необходимым было наличие  $\geq 75\%$  действительных ответов):

Положение консенсуса	Доля согласия (%)
Дивозилимаб рекомендуется терапевтически наивным пациентам с ЗСОНМ с AQP4-IgG с высокой активностью по частоте и/или тяжести обострений	77

Как и на Экспертном совете от 13.09.25, по положению «Дивозилимаб рекомендуется пациентам с ЗСОНМ с непереносимостью терапии другими ППО и/или при развитии нежелательных явлений (НЯ), связанных с лечением этими препаратами» 100% экспертов согласились с возможностью применения данной опции.

На Экспертном совете от 14.02.2026 дополнительно рассмотрены позиции препарата дивозилимаб при переключении с ритуксимаба при развитии нежелательных явлений (НЯ) и/или его непереносимости. Относительно переключения с ритуксимаба при развитии НЯ мнения участников совета разделились. 61% экспертов высказали положительное решение о возможности переключения. Стоит отметить, что в отличие от ритуксимаба, дивозилимаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, что возможно, в ряде случаев может обуславливать у него более благоприятный профиль безопасности (например, рисков развития инфузионных реакций). Дополнительным преимуществом дивозилимаба является наличие зарегистрированного в РФ показания для терапии взрослых пациентов с ЗСОНМ вне зависимости от статуса антител к аквапорину-4 с доказанным профилем безопасности и эффективности в течение 6 месяцев [1,2]. Остальные эксперты (39%) высказали сомнения в

отношении возможности переключения с ритуксимаба на дивозилимаб по причине НЯ и/или непереносимости (например, в связи с класс-специфичными НЯ, такими как тяжелые инфекции). Таким образом, переключение с ритуксимаба на дивозилимаб при развитии НЯ и/или непереносимости может быть осуществлено в ряде случаев на усмотрение лечащего врача при оценке соотношения «польза/риск» такого переключения в зависимости от характера НЯ на ритуксимабе.

Таким образом, в рамках двух Экспертных советов от 13.09.25 [2] и от 14.02.26 после анализа опубликованных данных и результатов субанализов согласованы профили пациентов с ЗСОНМ, которым может быть рекомендован дивозилимаб:

а) терапевтически наивным пациентам с 18 лет с активным (независимо от варианта активности) ЗСОНМ с АТ к аквапорину-4 (AQP4-IgG), как с единственным клиническим эпизодом, так и с рецидивирующим типом течения;

б) пациентам с 18 лет с активным ЗСОНМ с АТ к аквапорину-4 (AQP4-IgG) с резистентностью к терапии ППО (кроме ритуксимаба);

в) терапевтически наивным пациентам с 18 лет с активным без высокой активности ЗСОНМ без АТ к аквапорину-4 (AQP4-IgG) с рецидивирующим типом течения (как «препарат первого выбора»);

г) пациентам с 18 лет с активным ЗСОНМ без АТ к аквапорину-4 (AQP4-IgG) с резистентностью к терапии ППО (кроме ритуксимаба);

В настоящее время недостаточно данных для рекомендации дивозилимаба терапевтически наивным пациентам с рецидивирующим типом течения с ЗСОНМ без AQP4-IgG с высокой активностью. Дивозилимаб может быть рекомендован в отдельных случаях пациентам с неактивным ЗСОНМ (последнее, в случае непереносимости предыдущего ППО) [2], но консенсуса относительно переключения с ритуксимаба в связи с этим в настоящее время не было достигнуто. Переключение с ритуксимаба на дивозилимаб возможно в ряде случаев при развитии НЯ и/или непереносимости и осуществляется на усмотрение лечащего врача при оценке соотношения «польза/риск» такого переключения в зависимости от характера НЯ.

Экспертами рекомендовано:

- 1) публикация данных подгрупповых анализов и согласованных экспертами положений, которые обсуждались на Экспертных советах МАВРС от 13.09.25 и 14.02.26, а также в рамках подготовки к нему;
- 2) публикация долгосрочных данных по эффективности и безопасности в рамках клинического исследования BCD-132-6/AQUARELLE

#### **Содержание и заключение по второй части Экспертного совета «ВПРС и дивозилимаб»**

В ходе второй части Экспертного совета «ВПРС и дивозилимаб»:

а) обсуждена анти-CD20 терапия в лечении ВПРС, ее позиции в клинических рекомендациях МЗ РФ «Рассеянный склероз у взрослых и детей (код МКБ-10: G35, G36.9, G37.9) – 2025» [9], а также необходимость обновления последних;

б) проанализированы данные (в том числе, по анти-CD20 препаратам) клинических исследований при ВПРС, а также основные конечные точки в них;

в) экспертами представлены клинические примеры применения дивозилимаба при ВПРС;

г) экспертами обсуждена необходимость усиления научной доказательной базы препарата дивозилимаб у пациентов с ВПРС с дополнительной оценкой влияния препарата на снижение риска развития подтвержденного прогрессирования инвалидизации в реальной клинической практике.

Таким образом, в настоящее время препарат дивозилимаб с учетом механизма его действия и уже известных результатов применения анти-CD20 препаратов при ВПРС несомненно является перспективной опцией в его лечении, целесообразно проведение наблюдательного исследования с целью оценки влияния препарата на прогрессирующее.

#### **Список литературы:**

1. Общая характеристика лекарственного препарата ИВЛИЗИ® ЛП - №(002035) - (РГ-RU)-29.09.25, доступ от 14.02.26, доступно на сайте <https://ivlizi.ru/about-ivlizi>
2. Резолюция по итогам Экспертного совета «Новые перспективы терапии ЗСОНМ: дивозилимаб» от 13.09.25, доступно по ссылке: <https://www.mapcms.ru/projects/events/ekspertnyy-совет-novye-perspektivy-terapii-zsonm-divozilimab/> дата обращения 14.02.2026)
3. Бойко А.Н., Захарова М.Н., Симанив Т.О., Алифирова В.М., Арефьева Е.Г., Барабанова М.А., и др. Дивозилимаб снижает риск развития обострений у пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, 2025;17(4):16–25 <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2025-4-16-25>
4. Kümpfel T, Giglhuber K, Aktas O, et al. Update on the diagnosis and treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) - revised recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). Part II: Attack therapy and long-term management. J Neurol. 2024 Jan;271(1):141-176. doi: 10.1007/s00415-023-11910-z.
5. Apóstolos-Pereira SLD, Damasceno A, Piccolo AC, Mendes MF, Brito ML, Alvarenga R et al. 2025 Brazilian guidelines for the management of neuromyelitis optica spectrum disorder in adults and children. Arq Neuropsiquiatr. 2025 Nov;83(11):1-21. <https://doi.org/10.1055/s-0045-1812471>.
6. Aljarallah S, AlThobaiti A, Abulaban A, AlDosari F, Alhasan S, Ali EN et al. Consensus recommendations for the diagnosis and management of neuromyelitis optica spectrum disorder: A Saudi expert panel review. Mult Scler Relat Disord. 2025;104: 106847. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106847>
7. Yamout B, Gouider R, Al-Roughani R, et al. Consensus Recommendations for the Diagnosis and Treatment of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders (NMOSD): The MENACTRIMS Guidelines. CNS Drugs. 2026 Jan 27. doi: 10.1007/s40263-025-01260-x.
8. Краснов В.С., Власов Я.В., Евдошенко Е.П., Коробко Д.С., Матсон М.Д., Нилов А.И., Соколова А.А., Тоголян Н.А., Хачанова Н.В., Шумилина М.В., Давыдовская М.В. Заболевания спектра оптиконевромиелита, вопросы терминологии и терапии: обновленное консенсусное мнение. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2024;16(6):134–143. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-6-134-143
9. Клинические рекомендации МЗ РФ «Рассеянный склероз у взрослых и детей (код МКБ-10: G35, G36.9, G37.9)» 2025, дата размещения 03.07.2025, доступ от 14.02.26, доступно по ссылке: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/739\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/739_2)