

A-RESET: ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ПАЦИЕНТА

CAR-T при тяжёлых аутоиммунных заболеваниях

Памятка для пациентов и их родственников



A-reset

Актуальность информации: август 2026 года

A-Reset: вопросы и ответы

Эта памятка объясняет общий смысл программы. Решение о возможности CAR-T принимается только после изучения медицинских документов израильской больницы.

Что такое A-Reset?

A-Reset — совместная программа Future MD Solutions и Express.doctor для пациентов с тяжёлыми рефрактерными аутоиммунными заболеваниями.

Программа помогает:

- понять, есть ли медицинские основания рассматривать CAR-T;
- организовать необходимое дообследование;
- подготовить медицинское досье к рассмотрению в Израиле;
- координировать лечение в Израиле;
- сохранить связь между израильской командой, российскими специалистами и лечащим врачом пациента после возвращения домой.

Окончательное решение о возможности CAR-T принимает медицинская команда израильского центра после рассмотрения полного досье.

Что такое CAR-T?

CAR-T – лечение собственными иммунными клетками пациента.

Из крови забирают Т-лимфоциты, в лаборатории изменяют их так, чтобы они находили и уничтожали клетки иммунной системы, поддерживающие аутоиммунную болезнь. Затем эти клетки возвращают пациенту одной инфузией.

Перед инфузией проводится трёхдневный курс подготовительной химиотерапии, так называемой лимфоплеции.

Это химиотерапия?

Сама CAR-T – совсем не химиотерапия, это вид иммунотерапии.

Но перед её введением действительно используется лимфоплеция. Она нужна, чтобы освободить место для модифицированных Т-клеток и дать им возможность размножиться.

Что значит «перезагрузка иммунитета»?

При многих аутоиммунных болезнях В-клетки играют важную роль в поддержании патологических антител и воспаления.

CAR-T глубоко уменьшает число этих клеток, после чего В-клеточная часть иммунной системы постепенно восстанавливается. У части пациентов болезнь надолго затихает, и прежнюю терапию удаётся уменьшить или отменить.

Это не гарантировано: возможен полный ответ, частичный или недостаточный..

При каких заболеваниях лечение можно обсуждать сейчас?

По текущей информации прежде всего рассматриваются:

- системная красная волчанка;
- волчаночный нефрит;
- системная склеродермия;
- тяжёлый ревматоидный артрит;
- ANCA-ассоциированные васкулиты;
- воспалительные миопатии;
- тяжёлый системный синдром Шегрена.

Возможность лечения миастении гравис уточняется индивидуально.

В ближайшее время список программ в Израиле может расширяться.

Достаточно ли иметь тяжёлый диагноз?

Нет.

CAR-T имеет смысл обсуждать, если болезнь:

- остаётся активной и продолжает прогрессировать;
- угрожает органам или серьёзно ограничивает жизнь;
- не отвечает на современные препараты;
- при этом ещё сохраняется возможность улучшить состояние.

Чем больше в картине активного воспаления и потенциально обратимых изменений, тем выше вероятность пользы. Чем больше необратимого рубцевания и разрушения тканей, тем она ниже. Однако даже значительно поражённые почки, лёгкие, кожа и мышцы иногда способны заметно восстановиться после прекращения иммунной атаки.

Нужно ли перепробовать абсолютно все лекарства?

Не всегда.

При очень агрессивной болезни обсуждение CAR-T иногда возможно уже после нескольких неэффективных линий лечения – порой даже после двух. В других случаях больница может рекомендовать сначала использовать ещё один стандартный препарат. Важно дать шанс современным лекарствам разного принципа действия, но пробовать несколько очень похожих препаратов, как правило, не требуется.

Решение зависит не только от количества лекарств, но и от скорости болезни, угрозы органам и вероятности пользы.

Насколько это эффективно?

Пациентов пока немного, и все они проходили строгий отбор. Тем не менее результаты уже значительно убедительнее отдельных успешных историй.

В исследовании CASTLE участвовали 24 пациента с тяжёлыми рефрактерными заболеваниями:

- **9 из 10 пациентов с волчанкой вошли в ремиссию;**
- **у всех 9 пациентов со склеродермией болезнь перестала прогрессировать;**
- **4 из 5 пациентов с воспалительными миопатиями дали выраженный ответ.**

У пациентов со склеродермией улучшалась не только кожа: объём лёгких вырос в среднем примерно на **14%**, способность лёгких переносить кислород – почти на **30%**, а выраженность уплотнения кожи уменьшилась более чем вдвое.

Описаны также выраженное восстановление функции почек при волчаночном нефрите, включая отдельные случаи прекращения диализа, возвращение мышечной силы и способности глотать при миозитах, а также структурное восстановление ранее фиброзированной кожи при склеродермии.

Первые израильские результаты также обнадеживают, но не являются стопроцентными. В опубликованной серии Шибы улучшились все три пациента с крайне тяжёлым ревматоидным артритом, однако полностью отказаться от противоревматических препаратов смогли двое. В Адассе лечение получили шесть пациентов с волчанкой, склеродермией или миозитом: у четырёх, которых уже успели оценить, отмечалось заметное улучшение, а для двух срок наблюдения был ещё слишком коротким. Пока неизвестно, насколько часто такие ответы окажутся полными и долговременными.

В более широкой ранней серии Шибы при наблюдении от 4 до 16 месяцев у четырёх из шести пациентов со склеродермией уменьшилось уплотнение кожи, а у пациента с миастенией заметно восстановились дыхание, ходьба и повседневная активность.

Речь идёт не только об улучшении анализов: у части пациентов восстанавливаются дыхание, сила, подвижность и работа поражённых органов. Но эти результаты нельзя считать

обещанием для конкретного человека – вероятность ответа зависит от диагноза, стадии болезни и уже накопленного повреждения.

Какие есть риски?

Чаще всего возникают временная температура, слабость, снижение клеток крови, падение давления или сатурации и повышенная восприимчивость к инфекциям.

Тяжёлые осложнения встречаются реже, но могут включать:

- очень высокую температуру, резкое падение давления, лечение в реанимации и, редко, искусственную вентиляцию лёгких;
- нарушение речи и сознания, сильную заторможенность, судороги;
- тяжёлую пневмонию, сепсис или реактивацию вирусной инфекции.

В исследовании CASTLE у 24 пациентов не было тяжёлого синдрома высвобождения цитокинов и не было нейротоксичности. В первых шести случаях Адаксы таких тяжёлых осложнений также не наблюдалось.

В Шибе при **нынешней сниженной дозе CAR-T** тяжёлая воспалительная реакция возникла у 2 из 11 пациентов, тяжёлая нейротоксичность – у 1 из 11. Все описанные острые реакции удалось купировать.

Шибя в целом провела CAR-T более чем 500 пациентам – преимущественно онкогематологическим, обычно находившимся в более тяжёлом состоянии. Такой опыт важен, потому что команда умеет быстро распознавать и лечить серьёзные осложнения.

Риск нельзя считать нулевым. Поэтому лечение проводится только в специализированном отделении, где подобные осложнения круглосуточно отслеживают и умеют быстро лечить.

Как проходит лечение в Шибе?

Обычно маршрут включает:

1. заочное рассмотрение медицинского досье;
2. обследование по приезду;
3. аферез — сбор Т-лимфоцитов из крови;
4. производство CAR-T, которое в Шибе занимает ориентировочно 10–11 дней;
5. трёхдневную лимфоплецию;
6. одну внутривенную инфузию CAR-T;
7. стационарное наблюдение;
8. последующее амбулаторное наблюдение поблизости от центра.

После выписки пациент обычно остаётся поблизости от центра ещё около 1–2 месяцев. Точный срок зависит от состояния пациента и требований клиники.

По состоянию на август 2026 года текущий расчёт принимающего центра на больничный этап, включающий аферез, подготовительную химиотерапию и госпитализацию до 21 дня, составляет \$63 100. Исследуемый CAR-T препарат отдельно пациенту не тарифицируется.

Кроме этого, для медицинских расходов в Израиле до и после CAR-T разумно планировать резерв около \$15 000. При спокойном течении расходы могут быть существенно ниже; при осложнениях, дополнительных процедурах или госпитализации — выше.

Дообследование и подготовка до поездки стоят от \$3 000, обычно около \$5 000. Комплексное сопровождение A-Reset в Израиле и после возвращения — ориентировочно \$9 000–15 000 в зависимости от диагноза и согласованного плана последующего наблюдения.

Перелёт, проживание и питание оплачиваются отдельно. Все суммы являются ориентирами; точный бюджет становится понятен после первичной оценки случая и подтверждения маршрута центром.

Что будет после возвращения?

После возвращения наблюдение продолжается в России по плану, согласованному с больницей, где проводилось лечение.

Контролируются:

- анализы крови;
- инфекции;
- иммуноглобулины;
- восстановление В-клеток;
- активность основного заболевания;
- необходимость профилактики, вакцинации или ВВИГ.

Лечащий врач пациента и команда A-Reset продолжают участвовать в наблюдении, а связь с израильской командой сохраняется. Результаты и медицинские вопросы при необходимости передаются между российскими врачами и центром, где проводилось лечение.

Если возникает острое состояние, медицинскую помощь нужно получать без промедления там, где находится пациент; команда программы при этом остаётся в контуре и при необходимости помогает координировать дальнейшие действия с лечащими врачами и израильской командой..

Кто решает, можно ли проводить CAR-T?

Окончательное решение принимает медицинская команда израильского центра на основании полного досье.

A-Reset помогает понять, есть ли смысл обсуждать этот путь, организовать необходимое дообследование, подготовить документы и представить случай центру, но не принимает решение за клинику и не может гарантировать, что CAR-T будет проведена.

Что нужно сделать сначала?

На первом шаге не нужно собирать все выписки за годы. Достаточно передать краткую историю болезни:

- точный диагноз;
- как болезнь ведёт себя сейчас;
- какие препараты уже применялись и с каким результатом;
- несколько наиболее актуальных медицинских документов, если они есть.

Этого обычно достаточно для первичной оценки и понимания, есть ли смысл собирать полное досье и двигаться дальше.

Документ носит информационный характер и не заменяет индивидуальную медицинскую консультацию. Возможность CAR-T определяется индивидуально медицинской командой принимающего центра после рассмотрения полного досье. Информация основана на опубликованных клинических данных и текущей рабочей информации о программах по состоянию на август 2026 года.
