Алгоритм выбора схемы химиотерапии пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, в том числе с устойчивостью к фторхинолонам

РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии
к.м.н., доц. Яцкевич Н.В.

Ярмарка инновационных разработок «Медицина и фармация»
Государственный комитет по науке и технологиям Республики Беларусь
13 октября 2026 г.

Показания к применению

Мультирезистентный туберкулез, в том числе с устойчивостью к фторхинолонам (A15, A18.1-A18.8)

Противопоказания к применению

1. Невозможность перорального приема ПТЛП.

2. Наличие медицинских противопоказаний к применению отдельных ПТЛП, входящих в предполагаемую схему лечения, в соответствии с утвержденными инструкциями по медицинскому применению.

Режимы лечения

168 доз

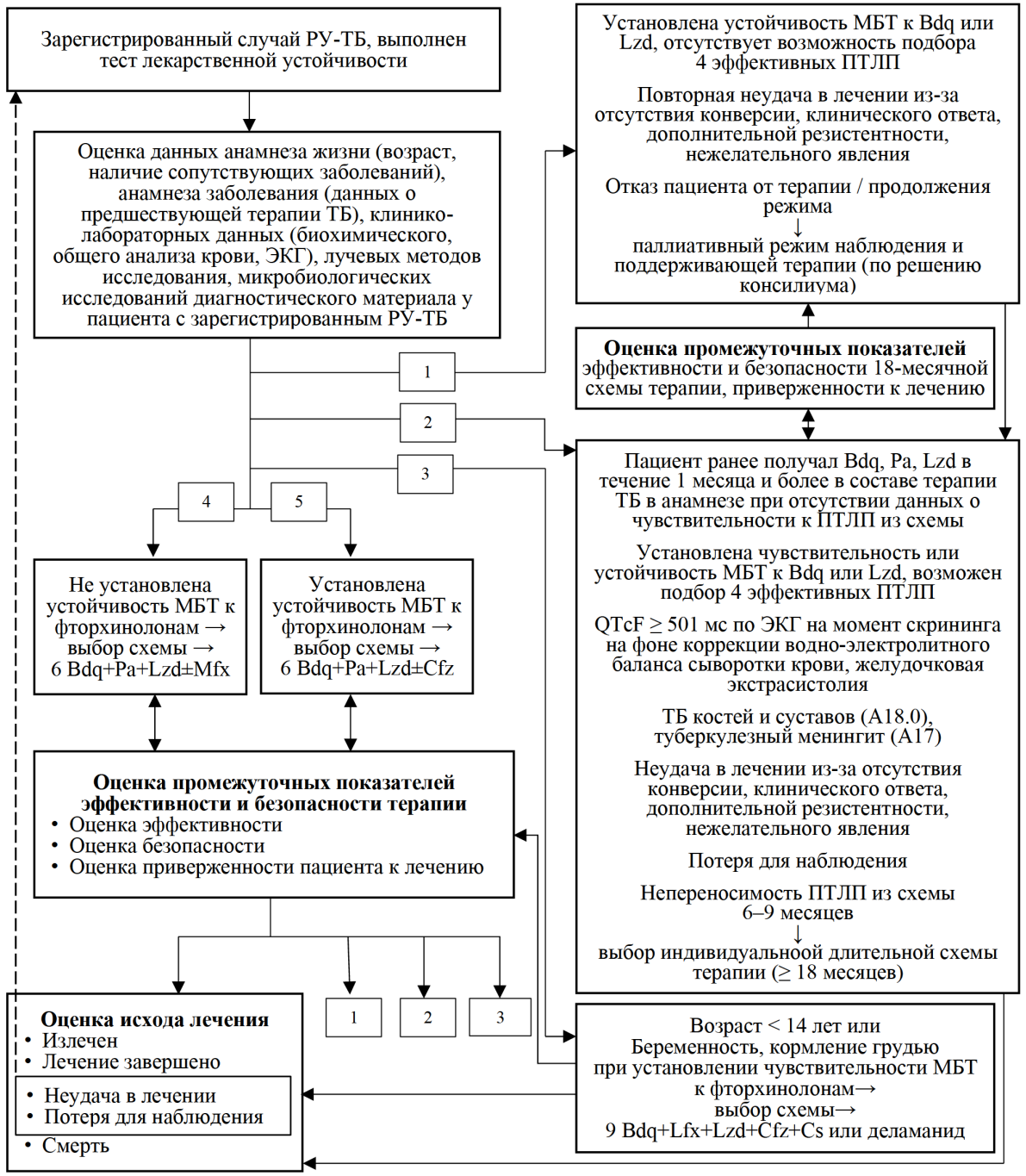
- Bdq, Pa, Lzd, Mfx
- Bdq, Pa, Lzd, Cfz

273 дозы

- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Cs или
- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Dlm

≥ 18 месяцев

Индивидуализированный режим лечения на основании результатов теста лекарственной чувствительности *M. tuberculosis*



Инструкция по применению
Регистрационный № 029-0625
Утверждена Министерством здравоохранения 30 октября 2025 г.

Алгоритм выбора схемы химиотерапии пациентов с РУ-ТБ, в том числе с устойчивостью к фторхинолонам с оценкой эффективности, безопасности и приверженности к терапии

При получении результатов ТЛЧ выбор схемы осуществляется следующим образом:

1 – выявлена устойчивость МБТ к Bdq или Lzd, отсутствует возможность подбора 4 эффективных ПТЛП (ШЛУ-ТБ);

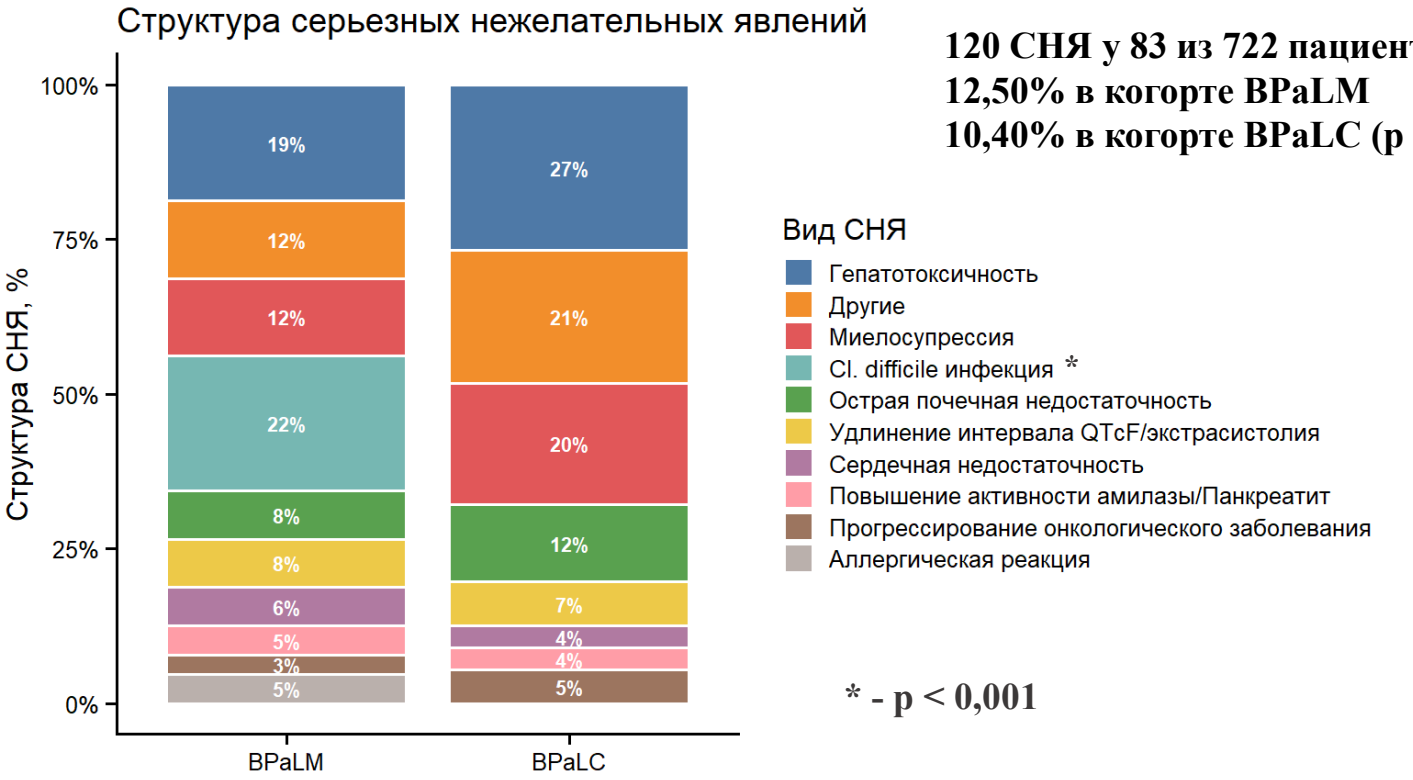
2 – выявлена чувствительность или устойчивость МБТ к Bdq или Lzd, возможен подбор 4 эффективных ПТЛП (МЛУ/РУ-ТБ, пре-ШЛУ-ТБ, ШЛУ-ТБ);

3 – выявлена чувствительность МБТ к фторхинолонам (МЛУ-ТБ);

4 – не выявлена устойчивость МБТ к фторхинолонам (РУ-ТБ, МЛУ-ТБ);

5 – выявлена устойчивость МБТ к фторхинолонам (пре-ШЛУ-ТБ).

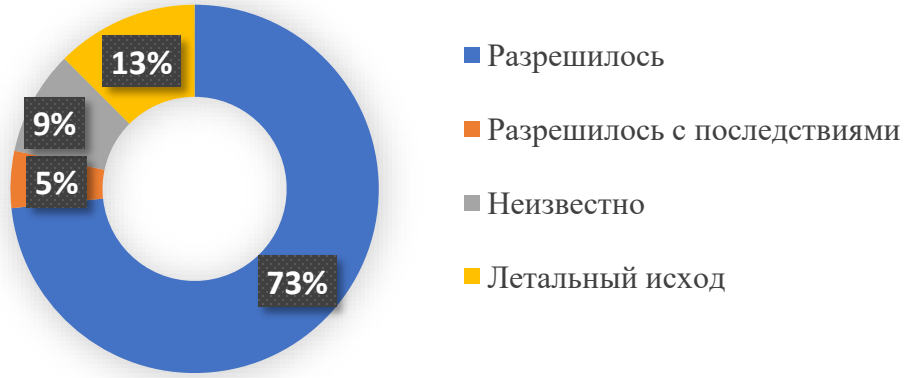
Оценка безопасности лечения пациентов с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью, в том числе с устойчивостью к фторхинолонам с использованием BPaL(M/C), n=722



120 СНЯ у 83 из 722 пациентов (11,50%).
12,50% в когорте BPaLM
10,40% в когорте BPaLC (p > 0,05)

Вид СНЯ
- Гепатотоксичность
- Другие
- Миелосупрессия
- Cl. difficile инфекция *
- Острая почечная недостаточность
- Удлинение интервала QTcF/экстрасистолия
- Сердечная недостаточность
- Повышение активности амилазы/Панкреатит
- Прогрессирование онкологического заболевания
- Аллергическая реакция

*** - p < 0,001**



Исходы СНЯ (n=120)

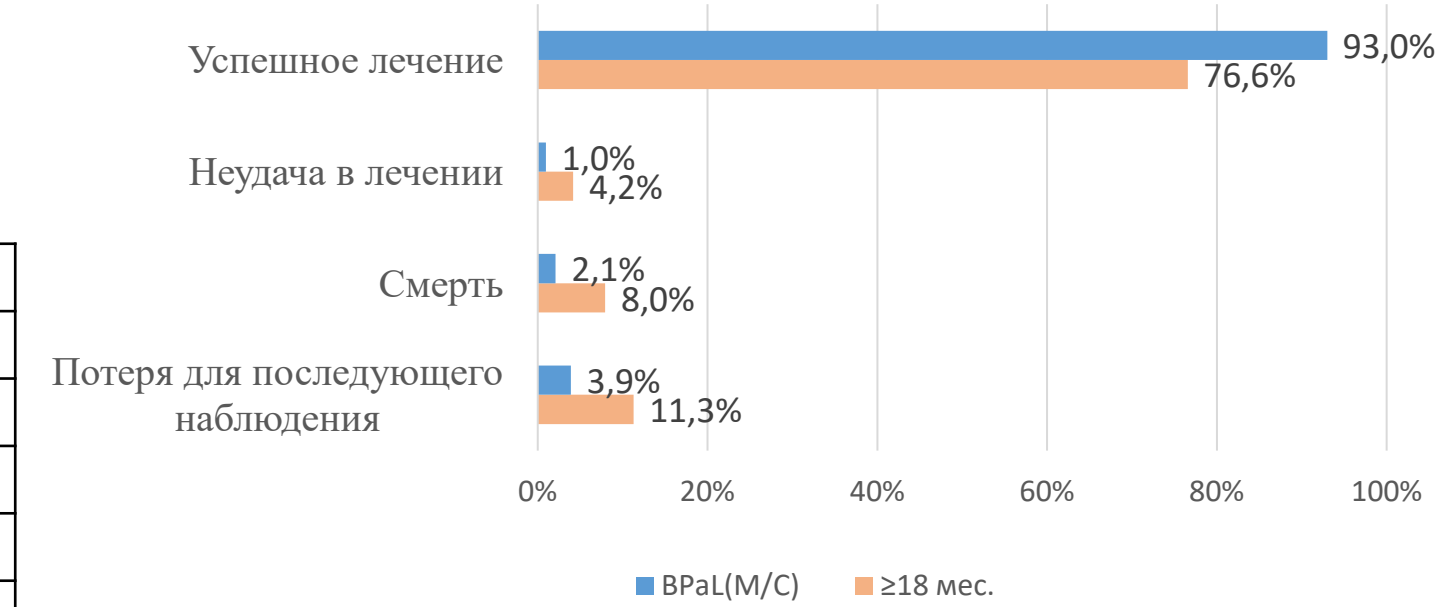
Другие (когорта BPaLM) – эмпиема плевры – 1, перелом – 1, желудочно-кишечное кровотечение – 2, ишемия кишечника – 1, нарушение моторики кишечника – 1, острый психоз – 1, токсико-аллергическая реакция – 1,
Другие (когорта BPaLC) – ОНМК – 2, церебральный токсоплазмоз – 1, нарушение моторики кишечника – 1, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия – 1, неврит зрительного нерва – 1, пневмония – 1, острый психоз – 1, дыхательная недостаточность – 2, сепсис – 1, токсоплазмоз – 1

15 пациентов умерли в результате: острой сердечной недостаточности (n = 6), прогрессирования онкологического заболевания (n = 3), дыхательной недостаточности (n = 2), пневмонии (n = 1), эмпиемы плевры (n = 1), ишемии кишечника (n = 1), токсоплазмоза головного мозга в сочетании с прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (n = 1)

Оценка эффективности лечения пациентов с мультирезистентным туберкулезом с использованием коротких схем, n=714 и у пациентов, получающих схемы лечения длительностью не менее 18 месяцев, n=239

Доля пациентов с конверсией мокроты в зависимости от срока лечения

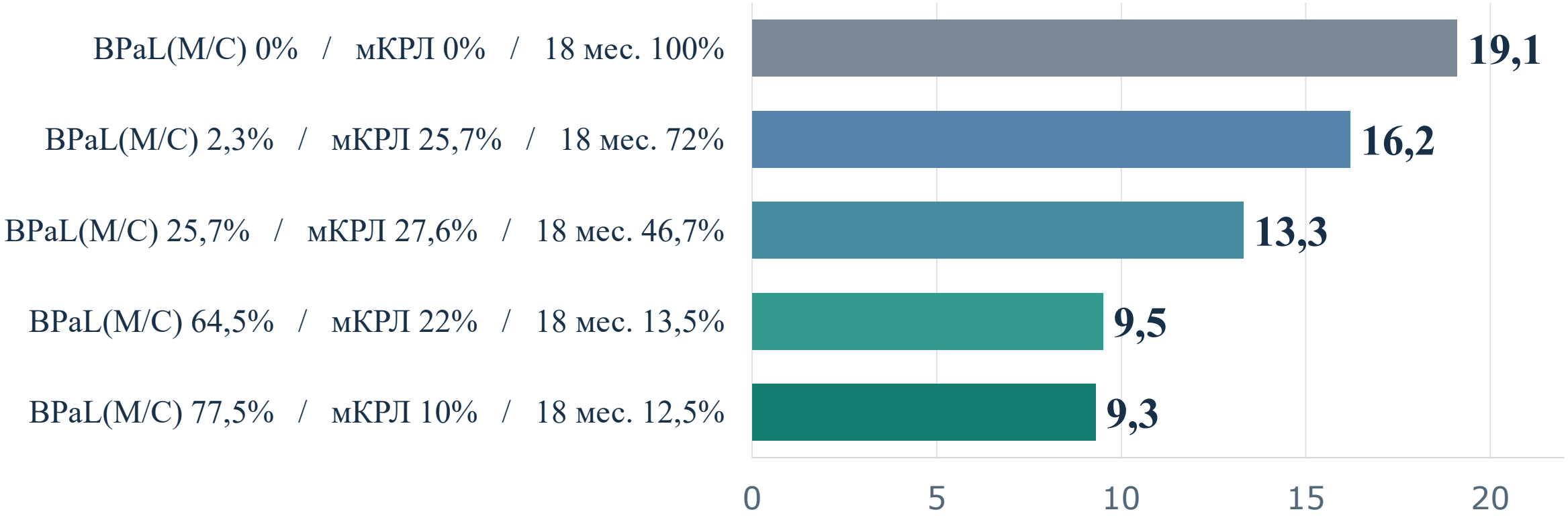
День	BPaL(M/C)	≥18 месяцев
30	386/575 (67,13%)	81/183 (44,26%)
60	**520/567 (91,71%)**	**112/183 (61,20%)**
90	554/564 (98,23%)	143/181 (79,01%)
120	560/564 (99,29%)	163/177 (92,09%)
150	561/564 (99,47%)	169/174 (97,13%)



Эффективность лечения пациентов с мультирезистентным туберкулезом с использованием BPaLM/C, n=762 и у пациентов, получавших схемы лечения длительностью не менее 18 месяцев, n=239

Расчетные затраты при разном распределении режимов

Одинаковая когорта: 1132 пациента. Затраты в млн долларов США, цены 2022 года



Снижение затрат: 9,8 млн долларов США (51,3%)

BPaL(M/C): 6-месячный режим; мКРЛ: 9-месячный режим; 18 мес.: режимы ≥18 месяцев. Доли указаны от числа пациентов.

Модельная оценка. Источник: Yatskevich N. PLOS Global Public Health, 2026, таблица 4. DOI: 10.1371/journal.pgph.0005872