

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 к статье:** Будипутра Н., Будипутри Х.Л., Мулджоно М.П. Применение моноклональных антител в качестве анальгетиков при хроническом болевом синдроме в нижней части спины: систематический обзор и метаанализ эффективности и безопасности. *Анналы клинической и экспериментальной неврологии*. 2024;18(2):70–83.

**Appendix 1 to the article:** Budiputra N., Budiputri C.L., Muljono M.P. Monoclonal antibody as an analgesics management of chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *Annals of Clinical and Experimental Neurology*. 2024;18(2): 70–83.

### Сводная информация о включённых исследованиях

#### Summary of the studies included

Автор (год) Author (year)	Продолжительность исследования (недели) Study duration (week)	Дизайн исследования Study design	Исследуемая популяция Study population	Возраст, годы (min-max или $M \pm m$ ) Age, years (min-max or $M \pm m$ )		Оценка по LBPI, числовая оценочная шкала (исходное значение), $M \pm m$ LBPI NRS (baseline) $M \pm m$		Оценка по RMDQ (исходное значение), $M \pm m$ RMDQ (baseline), $M \pm m$		Группа лечения ( $n$ ) Intervention ( $n$ )	Класс (мишень) мАТ mAb classification (target)	Контрольная группа ( $n$ ) Control ( $n$ )
				группа лечения intervention	контрольная группа control	группа лечения intervention	контрольная группа control	группа лечения intervention	контрольная группа control			
Markman J.D. et al. (2020)	56 нед (лечение) + 24 нед (наблюдение) 56-week treatment and 24-week follow-up	Пр, П, ДС, МЦ P, PG, DB, MC	Пациенты $\geq 18$ лет с преимущественно аксиальным ХБС в НЧС $\geq 3$ мес и недостаточным ответом на стандартное обезболивание Patients aged $\geq 18$ years with axial predominant CLBP of $\geq 3$ months and history of inadequate response to standard-of-care analgesics	49,1 (19–81)	49,0 (20–84)	7,21 $\pm$ 1,05	7,19 $\pm$ 1,12	15,04 $\pm$ 5,06	14,81 $\pm$ 5,14	Танезумаб 10 мг (407), 5 мг (407) подкожно Subcutaneous tanezumab 10 mg (407), 5 mg (407)	Приближенное к человеческому мАТ (ФРН) Humanized mAb (NGF)	Плацебо (409) Placebo (409)
Katz N. et al. (2011)	12 нед (лечение) + 16 нед (наблюдение) 12-week treatment and 16-week follow up	Пр, П, ДС, МЦ P, PG, DB, MC	Пациенты $\geq 18$ лет с ХБС в НЧС $\geq 3$ мес до отбора, которым требовалось регулярное обезбоживание Patients aged $\geq 18$ years with CLBP of $\geq 3$ months prior to screening that required regular analgesic medications	49,5 $\pm$ 14,7	52,2 $\pm$ 15,0	6,5 $\pm$ 1,4	6,7 $\pm$ 1,4	12,3 $\pm$ 4,6	13,7 $\pm$ 5,2	Однократная внутривенная инфузия танезумаба 200 мкг/кг (88) Single intravenous infusion of tanezumab 200 $\mu$ g/kg (88)	Приближенное к человеческому мАТ (ФРН) Humanized mAb (NGF)	Плацебо (41) Placebo (41)
Kivitz A.J. et al. (2013)	16 нед (лечение) + 8 нед (наблюдение) 16-week treatment and 8-week follow-up	Пр, П, ДС, МЦ P, PG, DB, MC	Пациенты с ХБС в НЧС $\geq 3$ мес, которым требовалось регулярное обезбоживание Patients with CLBP $\geq 3$ months requiring regular use of analgesic medication	51,2 (18–85)	1,2 (18–85)	6,64 $\pm$ 1,4	6,71 $\pm$ 1,4	12,77 $\pm$ 5,01	12,79 $\pm$ 4,7	Внутривенная инфузия танезумаба 10 мг (295), 5 мг (232), 20 мг (295) каждые 8 нед Every 8 weeks intravenous infusion of tanezumab 10 mg (295), 5 mg (232), 20 mg (295)	Приближенное к человеческому мАТ (ФРН) Humanized mAb (NGF)	Плацебо (230) Placebo (230)
Dakin P. et al. (2021)	16 нед (лечение) + 20 нед (наблюдение) 16-week treatment and 20-week follow-up	Пр, П, ДС, МЦ P, PG, DB, MC	Пациенты $\geq 35$ лет со среднетяжёлым или тяжёлым ХБС в НЧС и недостаточным обезболиванием или непереносимостью обезболивающей терапии Patients aged $\geq 35$ years with CLBP, moderate to severe and inadequate pain relief or intolerance to analgesic therapy	56,7 $\pm$ 11,0	58,1 $\pm$ 12,5	6,53 $\pm$ 1,27 ( $n = 416$ )	6,5 $\pm$ 1,3 ( $n = 139$ )	11,0 $\pm$ 5,4 ( $n = 407$ )	10,9 $\pm$ 5,3 ( $n = 132$ )	Фасинумаб 6 мг 4 нед, 9 мг 4 нед подкожно или 9 мг внутривенно 8 нед ( $n = 418$ ) Fasinumab subcutaneous 6 mg 4 weeks, 9 mg 4 weeks or 9 mg intravenously 8 weeks ( $n = 418$ )	Человеческое мАТ (ФРН) Human mAb (NGF)	Плацебо (141) Placebo (141)
Sanga P. et al. (2016)	12 нед (лечение, фаза 1) + 92 нед (продолжение) + 26 нед (наблюдение) 12-week treatment phase 1, 92-week extension phase, 26-week posttreatment phase	Пр, П, ДС, МЦ P, PG, DB, MC	Пациенты 18–80 лет со среднетяжёлым или тяжёлым ХБС в НЧС и недостаточным ответом на стандартную обезболивающую терапию Patients aged 18–80 years, moderate to severe CLBP and inadequate to standard analgesic therapy	52,7 $\pm$ 12,0	54,9 $\pm$ 11,72	6,95 $\pm$ 1,17	7,2 $\pm$ 1,20	н. д.	н. д.	Фулранумаб 1 мг 4 нед, 3 мг 4 нед, 6 мг (нагрузочная доза) + 3 мг 4 нед или 10 мг каждые 4 нед подкожно ( $n = 309$ ) Fulranumab subcutaneous 1 mg 4 weeks, 3 mg 4 weeks, 6 mg loading dose + 3 mg 4 weeks or 10 mg every 4 weeks ( $n = 309$ )	Человеческое моноклональное антитело (ФРН) Human mAb (NGF)	Плацебо (76) Placebo (76)
Cai G. et al. (2018)	Контроль через 3 и 6 мес Monitor interventions outcome after 3 months and 6 months	Пр, П, ДС, ОЦ P, PG, DB, SC	Пациенты $\geq 40$ лет со значимым ХБС в НЧС не менее 6 мес Patients aged $\geq 40$ years with significant CLBP for at least 6 months	60,0 $\pm$ 11,0	61,5 $\pm$ 10,5	17,3 $\pm$ 4,6	16,8 $\pm$ 5,7	10,5 $\pm$ 4,8	11,1 $\pm$ 5,3	Деносумаб 60 мг подкожно однократно ( $n = 31$ ) Single dose of denosumab 60mg subcutaneous ( $n = 31$ )	Человеческое мАТ (RANKL) Human mAb (RANKL)	Плацебо (37) Placebo (37)

**Примечание.** ДС — двойное слепое; МЦ — многоцентровое; н. д. — нет данных; ОЦ — одноцентровое; П — параллельное; Пр — проспективное.

**Note.** DB — double-blind; MC — multicenter; NA — not accessed; SC — single center; PG — parallel group; P — prospective.