

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 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 2 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 первичных и вторичных переменных интереса в исследованиях  
Summary of primary and secondary end-points of the studies included

Автор (год) Author (year)	Первичная переменная интереса Primary endpoint in each study	Вторичная переменная интереса Secondary endpoint in each study	Изменение оценки по LBPI по сравнению с плацебо LBPI NRS change versus placebo		Изменение оценки по RMDQ по сравнению с плацебо RMDQ change versus placebo	
			группа лечения intervention	контрольная группа control	группа лечения intervention	контрольная группа control
Markman J.D. et al. (2020)	Изменение оценки LBPI через 16 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Доля пациентов со снижением оценки по LBPI на <math>\geq 50\%</math> через 16 нед по сравнению с исходной оценкой; Percentage of patients with <math>\geq 50\%</math> reduction from baseline in LBPI score at week 16;</li> <li>изменение оценки по RMDQ через 16 нед по сравнению с исходной оценкой; change in RMDQ score from baseline to week 16;</li> <li>изменение оценки по LBPI через 2 нед по сравнению с исходной оценкой (танезумаб по сравнению с плацебо); change in LBPI score from baseline to week 2 (Tanezumab versus placebo);</li> <li>еженедельное изменение оценки по LBPI и RMDQ через 16 нед по сравнению с исходной оценкой (трамадол по сравнению с плацебо и танезумабом) до 56-й нед включительно (танезумаб по сравнению с трамаолом); weekly changes from baseline in LBPI and RMDQ scores to week 16 (Tramadol versus placebo and versus tanezumab) through week 56 (Tanezumab versus Tramadol);</li> <li>доля пациентов со снижением оценки по LBPI на <math>\geq 30\%</math> через 16 нед по сравнению с исходной оценкой (танезумаб по сравнению с плацебо и трамаолом, трамадол по сравнению с плацебо) the proportion of patients with <math>\geq 30\%</math> reduction from baseline in LBPI score at week 16 (Tanezumab versus placebo and versus tramadol, tramadol versus placebo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Танезумаб 10 мг подкожно: <math>-0,40</math>, 95% ДИ <math>-0,75</math>–<math>(-0,04)</math>; <math>p = 0,0281</math></li> <li>Tanezumab SC 10 mg: <math>-0,40</math>, 95% CI <math>-0,75</math> to <math>-0,04</math>; <math>p = 0,0281</math>;</li> <li>танезумаб 5 мг подкожно: <math>-0,30</math>, 95% ДИ <math>(-0,66)</math>–<math>(-0,07)</math>; <math>p = 0,1117</math></li> <li>Tanezumab SC 5 mg: <math>-0,30</math>, 95% ДИ <math>(-0,66)</math>–<math>(-0,07)</math>; <math>p = 0,1117</math></li> </ul>	–	<ul style="list-style-type: none"> <li>Танезумаб 10 мг подкожно: <math>-1,74</math>; 95% ДИ <math>(-2,64)</math>–<math>(-0,83)</math>; <math>p = 0,0002</math>;</li> <li>Tanezumab SC 10 mg: <math>-1,74</math>; 95% CI <math>(-2,64)</math>–<math>(-0,83)</math>; <math>p = 0,0002</math>;</li> <li>танезумаб 5 мг подкожно: <math>-1,32</math>; 95% ДИ <math>(-2,21)</math>–<math>(-0,43)</math>; <math>p = 0,0035</math></li> <li>Tanezumab SC 5 mg: <math>-1,32</math>; 95% CI <math>(-2,21)</math>–<math>(-0,43)</math>; <math>p = 0,0035</math></li> </ul>	–
Katz N. et al. (2011)	Изменение оценки LBPI через 6 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изменение оценки по LBPI для других моментов времени по сравнению с исходной оценкой; Change in LBPI score from baseline to other time-points;</li> <li>доля пациентов, у которых уменьшение оценки по LBPI составило P30% или P50%; percentage of patients with P30% or P50% reduction in LBPI score;</li> <li>изменение оценки по RMDQ через 6 нед; change in RMDQ score to week 6;</li> <li>изменение оценки по Краткому опроснику выраженности боли (BPI-SF) через 6 нед; change in BPI-sf score to week 6;</li> <li>общая оценка пациентом (PGA) изменения выраженности боли в поясище через 6 нед; change of Patients' Global Assessment in LBP to week 6;</li> <li>PGA исследуемого препарата (т.е. ответа на лечение); Patients' Global Evaluation of study medication (i.e., the treatment response);</li> <li>использование препарата для облегчения симптомов в течение суток daily rescue medication use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Танезумаб 200 мкг/кг внутривенно: <math>-3,17 \pm 0,24</math>, <math>p &lt; 0,001</math> (по сравнению с исходной оценкой); Tanezumab IV 200 µg/kg: <math>-3,17 \pm 0,24</math>, <math>p &lt; 0,001</math> (change from baseline);</li> <li>изменение оценки по LBPI по сравнению с исходной оценкой в сравнении с плацебо — н. д. LBPI NRS change from baseline versus placebo are not available</li> </ul>	$-2,41 \pm 0,34$ ; $p = 0,034$ (по сравнению с исходной оценкой) $-2,41 \pm 0,34$ ; $p = 0,034$ (change from baseline)	Н. д.   NA	Н. д.   NA
Kivitz A.J. et al. (2013)	Изменение оценки по LBPI через 16 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изменение оценки по RMDQ через 16 нед; Change in RMDQ at week 16;</li> <li>изменение PGA через 16 нед; change in PGA at week 16;</li> <li>доля пациентов с уменьшением оценки по LBPI P30%, P50%, P70% или P90% через 16 нед по сравнению с исходной оценкой; percentage of patients with a P30%, P50%, P70%, or P90% improvement in LBPI score from baseline at week 16;</li> <li>индекс ответа ХБС в НЧС через 16 нед CLBP responder index at week 16</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Танезумаб 10 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-2,06</math>; 95% ДИ <math>0,14</math>–<math>(-0,8)</math>; <math>p &lt; 0,001</math>); Tanezumab 10 mg: change from baseline <math>-2,06</math>, <math>0,14</math>–<math>(-0,8)</math>; <math>p &lt; 0,001</math>);</li> <li>танезумаб 20 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-2,18</math>; 95% ДИ <math>0,14</math>–<math>(-0,93)</math>; <math>p &lt; 0,001</math>); Tanezumab 20 mg: change from baseline <math>-2,18</math>, <math>0,14</math>–<math>(-0,93)</math>; <math>p &lt; 0,001</math>);</li> <li>танезумаб 5 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-1,58</math>; 95% ДИ <math>0,16</math>–<math>(-0,33)</math>; <math>p = 0,11</math>); Tanezumab 5 mg: change from baseline <math>-1,58</math>, <math>0,16</math>–<math>(-0,33)</math>; <math>p = 0,11</math>)</li> <li>изменение оценки по LBPI по сравнению с исходной оценкой в сравнении с плацебо — н. д. LBPI NRS change from baseline versus placebo are not available</li> </ul>	Изменение по сравнению с исходной оценкой (среднее, вычисленное по МНК, $\pm$ стандартная ошибка) $-1,25 \pm 0,16$ Change from baseline (least squares mean (LSM) $\pm$ standard error) $-1,25 \pm 0,16$	<ul style="list-style-type: none"> <li>Танезумаб 10 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-3,18</math> (0,26) (различие по сравнению с плацебо по среднему, вычисленному по МНК, <math>-1,43</math>; <math>p \leq 0,001</math>); Tanezumab 10 mg: change from baseline <math>-3,18</math>, (0,26) (LSM difference vs placebo <math>-1,43</math>; <math>p \leq 0,001</math>);</li> <li>танезумаб 20 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-2,80</math> (0,26) (различие по сравнению с плацебо по среднему, вычисленному по МНК, <math>-1,04</math>; <math>p = 0,006</math>); Tanezumab 20 mg: change from baseline <math>-2,80</math> (0,26) (LSM difference vs placebo <math>-1,04</math>; <math>p = 0,006</math>);</li> <li>танезумаб 5 мг: изменение по сравнению с исходной оценкой <math>-2,37</math> (0,29) (различие по сравнению с плацебо по среднему, вычисленному по МНК, <math>-0,62</math>; <math>p = 0,125</math>) не было статистически значимым по сравнению с пациентами, получавшими плацебо Tanezumab 5 mg: change from baseline <math>-2,37</math> (0,29) (LSM difference vs placebo <math>-0,62</math>; <math>p = 0,125</math>) was not significantly different from either placebo treated patients</li> </ul>	Изменение среднего, вычисленного по МНК, по сравнению с исходной оценкой $-1,75$ , стандартная ошибка $0,29$ LSM change from baseline $-1,75$ , SE 0,29
Dakin P. et al. (2021)	Изменение оценки по LBPI через 16 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изменение оценки по RMDQ через 16 нед по сравнению с исходной оценкой; Change in RMDQ score at week 16;</li> <li>изменение PGA через 16 нед по сравнению с исходной оценкой change in PGA score at week 16</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Фасинумаб 9 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-0,7</math> (0,3), 95% ДИ <math>(-1,32)</math>–<math>(-0,12)</math>; <math>p = 0,02</math>; Fasinumab 9 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-0,7</math> (0,3), 95% CI <math>-1,32</math> to <math>-0,12</math>; <math>p = 0,02</math>;</li> <li>фасинумаб 6 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-0,3</math> (0,3), 95% ДИ <math>(-0,88)</math>–<math>(-0,34)</math>; <math>p = 0,39</math>; Fasinumab 6 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-0,3</math> (0,3), 95% CI <math>-0,88</math> to <math>0,34</math>; <math>p = 0,39</math>;</li> <li>фасинумаб 9 мг внутривенно 8 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-0,7</math> (0,3), 95% ДИ <math>(-1,26)</math>–<math>(-0,07)</math>; <math>p = 0,03</math> Fasinumab 9 mg intravenously 8 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-0,7</math> (0,3), 95% CI <math>-1,26</math> to <math>-0,07</math>; <math>p = 0,03</math></li> </ul>	–	<ul style="list-style-type: none"> <li>Фасинумаб 9 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-2,0</math> (0,7), 95% ДИ <math>(-3,36)</math>–<math>(-0,54)</math>; <math>p \leq 0,01</math>; Fasinumab 9 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-2,0</math> (0,7), 95% CI <math>-3,36</math> to <math>-0,54</math>; <math>p \leq 0,01</math>;</li> <li>фасинумаб 9 мг внутривенно 8 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-2,5</math> (0,7), 95% ДИ <math>(-3,88)</math>–<math>(-1,06)</math>; <math>p \leq 0,01</math>; Fasinumab 9 mg intravenously 8 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-2,5</math> (0,7), 95% CI <math>-3,88</math> to <math>-1,06</math>; <math>p \leq 0,01</math>;</li> <li>фасинумаб 6 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 16 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-2,2</math> (0,7), 95% ДИ <math>(-3,65)</math>–<math>(-0,77)</math>; <math>p \leq 0,01</math> Fasinumab 6 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 16: <math>-2,2</math> (0,7), 95% CI <math>-3,65</math> to <math>-0,77</math>; <math>p \leq 0,01</math></li> </ul>	–
Sanga P. et al. (2016)	Изменение оценки по LBPI через 12 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изменение индекса инвалидизации Освестри через 12 нед; Change in ODI score at week 12;</li> <li>изменение оценки по BPI-SF через 12 нед; change in BPI-SF score at week 12;</li> <li>изменение PGA через 12 нед; change in PGA score at week 12;</li> <li>изменение по подшкалам выраженности боли и влияния боли через 12 нед change of pain severity and pain interference subscales at week 12</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Фулранумаб 1 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 12 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>0,04</math>, 95% ДИ <math>(-0,60)</math>–<math>(0,68)</math>; <math>p = 0,91</math>; Fulranumab 1 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 12: <math>0,04</math>, 95% CI <math>-0,60</math> to <math>0,68</math>; <math>p = 0,91</math>;</li> <li>фулранумаб 3 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 12 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>0,24</math>, 95% ДИ <math>(-0,88)</math>–<math>0,40</math>; <math>p = 0,46</math>; Fulranumab 3 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 12: <math>-0,24</math>, 95% CI <math>-0,88</math> to <math>0,40</math>; <math>p = 0,46</math>;</li> <li>фулранумаб (нагрузочная доза + 3 мг подкожно 4 нед) в сравнении с плацебо через 12 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-0,05</math>, 95% ДИ <math>(-0,68)</math>–<math>0,59</math>; <math>p = 0,89</math>; Fulranumab 6 mg subcutaneously loading dose + 3 mg 4 weeks versus placebo from baseline to week 12: <math>-0,05</math>, 95% CI <math>-0,68</math> to <math>0,59</math>; <math>p = 0,89</math>;</li> <li>фулранумаб 10 мг подкожно 4 нед в сравнении с плацебо через 12 нед по сравнению с исходной оценкой: <math>-0,15</math>, 95% ДИ <math>(-0,79)</math>–<math>0,49</math>; <math>p = 0,65</math> Fulranumab 10 mg subcutaneously 4 weeks versus placebo from baseline to week 12: <math>-0,15</math>, 95% CI <math>-0,79</math> to <math>0,49</math>; <math>p = 0,65</math></li> </ul>	–	Н. д.   NA	Н. д.   NA
Cai G. et al. (2018)	Изменение оценки по LBPI через 24 нед по сравнению с исходной оценкой Change in LBPI score from baseline to week 24	Изменение оценки по RMDQ через 24 недели по сравнению с исходной оценкой Change in RMDQ score at week 24	Деносумаб 60 мг внутривенно: $-3,0$ ; 95% ДИ $(-5,7)$ – $(-0,3)$ ; $p < 0,05$ Denosumab IV 60 mg: $-3,0$ , 95% CI $-5,7$ to $-0,3$ ; $p < 0,05$	–	Деносумаб 60 мг внутривенно: $0,2$ ; 95% ДИ $(-1,7)$ – $2,1$ ; $p < 0,05$ Denosumab IV 60 mg: $0,2$ , 95% CI $-1,7$ to $2,1$ , $p < 0,05$	–

Примечание. МНК — метод наименьших квадратов; н. д. — нет данных.

Note. LSM — least squares mean; NA — not accessed