

Хроническая спонтанная крапивница: усиление терапии после антигистаминных, место омализумаба и альтернатив

06.10.2026

Информация актуальна на: 06.10.2026

Источников отобрано: 31 из 655 рассмотренных

Охват источников: международная PubMed-индексированная литература, клинические рекомендации Минздрава России и источники вне PubMed.

Ключевые выводы

Главное

При хронической спонтанной крапивнице, которая не отвечает на стандартную дозу антигистаминного, российские и международные рекомендации предлагают сначала повысить дозу того же препарата, затем добавить омализумаб. Пользу омализумаба подтвердили рандомизированные исследования. После его неудачи доказательства слабее: российские рекомендации предлагают циклоспорин, международные рассматривают также ремибрутиниб и дупилумаб, а прямых сравнений этих вариантов нет.

Клинические рекомендации Минздрава России «Крапивница» 2023 года и международные рекомендации GA²LEN 2026 года начинают с регулярного приёма H1-антигистаминного второго поколения, а при неполном эффекте предлагают повысить дозу того же препарата; российский документ даёт повышению дозы УУР В, УДД 2 ⁹¹. Метаанализ РКИ количественно оценил только двукратное повышение: частота ответа выросла с относительным риском 1,13, 95% ДИ 1,02–1,26 ².

Следующим шагом оба документа называют добавление омализумаба; в российских рекомендациях это положение имеет УУР А, УДД 1 ⁹¹. В РКИ ASTERIA I к 12-й неделе хорошего контроля (UAS7 ≤6) достигли 51,9% пациентов против 11,3% на плацебо ¹¹. В РКИ X-АСТ у пациентов с ангиоотёком на высоких дозах антигистаминных дней с отёком было 0,3 против 1,1 в неделю на плацебо ¹³.

При недостаточном ответе на омализумаб российские рекомендации предусматривают циклоспорин с УУР А, УДД 2 ⁹. Международные рекомендации рассматривают также ремибрутиниб и дупилумаб, а ремибрутиниб выделяют для пациентов без ответа и на высокие дозы антигистаминных, и на омализумаб ¹. В двух РКИ REMIX, опубликованных в

NEJM, ремибрутиниб после недостаточного эффекта антигистаминных дал полный ответ к 12-й неделе у 27,9–31,1% пациентов против 6,5–10,5% на плацебо ²².

Дупилумаб уменьшил активность болезни в РКИ CUPID A и подтверждающем CUPID-C у пациентов, не получавших анти-IgE-терапию ^{19 20}. В CUPID B у пациентов с неполным ответом или непереносимостью омализумаба первичная точка по применимой иерархии проверки не достигнута ¹⁹.

Что доказано

- Польза омализумаба сохраняется при усиленной фоновой терапии. Во вторичном анализе GLACIAL, где допускались повышенные дозы антигистаминных и дополнительные средства, показатель зуда к 12-й неделе снизился на 36% больше, чем на плацебо, а дерматологический индекс качества жизни улучшился на 50% больше. Сравнение с ASTERIA при этом не прямое ¹².
- Ремибрутиниб уменьшает зуд и волдыри не только по доле полного ответа. В двух РКИ REMIX, суммарно n=925, UAS7 к 12-й неделе изменился на -20,0 против -13,8 и на -19,4 против -11,7 балла на плацебо, оба сравнения p<0,001 ²².
- В CUPID A, n=138, разность изменения UAS7 между дупилумабом и плацебо к 24-й неделе составила -8,5 балла, 95% ДИ от -13,2 до -3,9 ¹⁹. Подтверждающее CUPID-C, n=151, дало разность -4,65 балла, 95% ДИ от -8,65 до -0,65; объединённый анализ A/C на 289 пациентах повторно использует данные CUPID A и третьим независимым исследованием не является ²⁰.

Где доказательства слабые

- Добавку четырёхкратной дозы антигистаминного к двукратной количественно не оценили. Обзор 14 исследований нашёл данные низкого качества, неоднородные, с наблюдением не дольше 16 недель ³. Исследование повышенных доз левоцетиризина, n=113, было последовательным и неконтролируемым ⁶.
- Усиление омализумаба и его отмена изучены плохо. В сетевом метаанализе повышенную дозу оценивало одно рандомизированное исследование однократного введения с наблюдением четыре недели ¹⁵. В OPTIMA повторное лечение вернуло контроль 87,8% из 56 пациентов, 95% ДИ 78,6–96,9%, но это выбранная подгруппа открытого исследования, а стратегии отмены не сравнивали ¹⁴.
- Биомаркеры не дают проверенного правила выбора лечения. Обзор 73 исследований связывает низкий общий IgE с плохим ответом на омализумаб, но без объединённой величины эффекта ¹⁷. Связь положительного теста высвобождения гистамина базофилами с повышением дозы, отношение рисков 2,79, получена в наблюдательной когорте ¹⁸.
- Эффект циклоспорина после омализумаба известен лишь по серии из пяти наблюдений ²⁷. Метаанализ 909 участников включал только два РКИ, и объединённые частоты ответа опираются в основном на несравнимые данные ²⁵.

Безопасность и ограничения применимости

- При повышении доз антигистаминных сонливость в метаанализе встречалась на 5 процентных пунктов чаще, 95% ДИ 1-9, $I^2=52\%$. После исключения одного исследования разность снизилась до 2 пунктов, 95% ДИ от -2 до 6 ².
- По американской инструкции ремибрутиниба кожно-слизистые кровотечения за 24 недели возникли у 9% против 2% на плацебо; инструкция ограничивает сочетание с ингибиторами и индукторами CYP3A4 и применение при нарушении функции печени ²⁸.
- Нежелательные явления циклоспорина учащались с дозой, с 23% до 57%, хотя дозовые группы сравнивали в основном по наблюдательным данным ²⁵. В РКИ на 99 участниках двое прекратили лечение из-за гипертензии ²⁶.
- Данных о детях младшего возраста мало: в сетевом метаанализе пациентов младше 12 лет включало одно исследование ¹⁵. Международные рекомендации отмечают, что при беременности системной терапии обычно избегают, особенно в первом триместре, а безопасность повышения доз антигистаминных не изучена ¹.

Открытые вопросы

- Нет слепого рандомизированного сравнения двукратной и четырёхкратной доз антигистаминного с оценкой UAS7, ангиоотёка, качества жизни и сонливости за 6-12 месяцев.
- Нет исследования, которое у документированных неотвеччиков на омализумаб сравнивало бы его усиление, ремибрутиниб, дупилумаб и циклоспорин, заранее различая полный ответ, частичный ответ и непереносимость.
- Нет рандомизированного сравнения удлинения интервалов, снижения дозы и отмены омализумаба после разных сроков стабильного контроля.
- Нет внешне проверенной прогностической модели по общему IgE и тестам базофилов и нет исследования, где выбор лечения по модели улучшил бы исходы.

Как составлен обзор

Искали данные о хронической спонтанной крапивнице, сохраняющейся на стандартных и повышенных дозах H1-антигистаминных, а также об эффективности, безопасности и практических схемах дополнительного лечения. В PubMed не ограничивали поиск годом публикации или типом исследования; популяции определяли по этапу предшествующей терапии. На этапе поиска исключали описания случаев, письма и редакционные статьи. При окончательном отборе сохранили серию из пяти наблюдений как прямые, но очень слабые сведения о циклоспорине после омализумаба. Разделили тему на оптимизацию антигистаминных, применение омализумаба и альтернативы при его недостаточном эффекте или невозможности назначения. Приоритет отдавали сравнительным исследованиям, систематическим обзорам и актуальному международному руководству. Вне PubMed изучили регуляторные документы США и Европейского агентства по

лекарственным средствам, проверили рубрикатор Минздрава России и включили клинические рекомендации «Крапивница». Различали исходные РКИ, вторичные публикации тех же исследований и наблюдательные данные. Обзор описывает литературу и стандартные схемы из источников по состоянию на 6 октября 2026 года, а не назначение конкретному пациенту.

Не вошло в основной список, но учтено

- **39119328**: A Prospective Randomized Non-Blinded Study of Safety and Efficacy of Bilastine Up-Dosing (40 mg) Versus Combination of Bilastine 20 mg With Levocetirizine 5 mg in the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. Небольшое открытое сравнение повышения дозы биластина с комбинацией антигистаминных содержит несогласованное описание числа участников. Оно не меняет выводов более крупного рандомизированного сравнения и систематических обзоров.
- **28709817**: Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. Повышение дозы антигистаминных было последовательным, а не рандомизированным сравнением с сохранением стандартной дозы. Контроль оценивали через качество жизни; работа не добавляет надёжной оценки дозового эффекта к выбранным источникам.
- **29058822**: Omalizumab rapidly improves angioedema-related quality of life in adult patients with chronic spontaneous urticaria: X-ACT study data. Вторичная публикация той же выборки X-ACT. Основной отчёт уже подтверждает пользу для ангиоотёка и качества жизни; отдельная карточка не нужна для ответа на запрос.
- **41758678**: Effectiveness, Safety, and Tolerability of Bilastine Up-Dosing in Chronic Spontaneous Urticaria Uncontrolled with Licensed Doses of Other Second-Generation Antihistamines-An Institution-Based, Open-Label, Single-Group Longitudinal Trial. Открытое неконтролируемое исследование 35 пациентов не закрывает пробел сравнительных данных четырёхкратной дозы; 80 мг получали только четыре человека. Более свежая дата не компенсирует ограниченный дизайн.

Направление 1. Оптимизация терапии антигистаминными препаратами H1 второго поколения

Из 281 найденных статей отобрано 9.

Российские и международные рекомендации ставят повышение дозы одного H1-антигистаминного препарата второго поколения перед добавлением системной терапии ⁹¹. Наиболее надёжная количественная оценка при этом относится только к двукратной дозе: в метаанализе рандомизированных исследований частота ответа увеличилась с относительным риском 1,13, 95% ДИ 1,02–1,26 ². Международные рекомендации GA²LEN 2026 года предлагают повышать дозу до четырёхкратной при согласии более 95% экспертов, но опираются при этом и на небольшие неоднородные исследования; высокий

консенсус не означает высокой достоверности сравнительной оценки эффекта¹.

Последовательные исследования без контрольной группы не позволяют отделить действие повышения дозы от продолжения лечения и естественных колебаний активности болезни⁶.

Клинические рекомендации Минздрава России «Крапивница» 2023 года начинают с регулярного, а не эпизодического приёма стандартной дозы; это положение имеет уровень убедительности рекомендаций (УУР) А и уровень достоверности доказательств (УДД) 2. При неполном эффекте документ предлагает взрослым увеличить дозу в 2–4 раза, УУР В, УДД 2; предпочтение увеличению дозы одного препарата перед сочетанием разных препаратов имеет УУР С, УДД 4⁹. Международные рекомендации также предпочитают повышение дозы одного средства, требуют информировать пациента о применении вне инструкции и не рекомендуют превышать четырёхкратную дозу¹. Примеры изученных схем: биластин 20 мг один раз в сутки или фексофенадин 180 мг один раз в сутки в течение двух недель; при сохранении симптомов исследовали соответственно 20 мг два раза в сутки и 180 мг два раза в сутки ещё две недели. Эти схемы изучены в коротком открытом исследовании, а не установлены как универсально оптимальные⁵. Для левоцетиризина исследовали последовательность 5, 10, 15 и 20 мг/сут с еженедельной оценкой и прекращением повышения после полного устранения симптомов⁶.

Смену препарата изучали меньше: переход на биластин 20 мг/сут не уступал удвоению прежнего препарата по заранее заданному критерию только за семь дней наблюдения. Это не доказывает равную эффективность с четырёхкратной дозой⁴. На каждом визите международные рекомендации предлагают оценивать недельную активность крапивницы по UAS7, активность ангиоотёка по AAS, контроль по UCT и качество жизни¹. UCT <12 соответствует недостаточному контролю, 12–15 хорошему контролю, 16 полному контролю⁸. Если симптомы сохраняются 2–4 недели на повышенной дозе или раньше становятся нестерпимыми, российский алгоритм предусматривает добавление омализумаба⁹. Российский документ отмечает, что седация сильнее выражена у цетиризина и зависит от дозы⁹. У детей сведения о повышенных дозах преимущественно ретроспективные, поэтому для детского возраста взрослая схема доказана слабее⁷. Беременные и кормящие женщины исключались из сравнительного исследования биластина, фексофенадина и левоцетиризина; оно не подтверждает безопасность изученных повышенных доз в этих группах⁵. Международные рекомендации допускают осторожное применение того же лечебного алгоритма при беременности и лактации после оценки пользы и риска. По этим рекомендациям, при беременности системной терапии обычно избегают, особенно в первом триместре, а повышение доз антигистаминных предлагают лишь с осторожностью, поскольку исследований его безопасности в этой популяции нет¹.

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
1	Международные клинические рекомендации по определению, классификации, диагностике и ведению пациентов с крапивницей	41649409	Allergy	2026	63	Открытая

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
2	Эффективность и безопасность высоких доз неседативных антигистаминных препаратов при хронической спонтанной крапивнице: систематический обзор и метаанализ рандомизированных клинических исследований	37024900	BMC Pharmacology & Toxicology	2023	22	Открытая
3	Эффективность и безопасность повышения дозы антигистаминных препаратов при хронической спонтанной крапивнице: систематический обзор литературы	33030434	Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology	2021	54	Открытая
4	Эффективность и безопасность перехода на H1-антигистаминный препарат биластин у пациентов с рефрактерной хронической спонтанной крапивницей (H1-SWITCH): многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах	39351222	Frontiers in Immunology	2024	4	Открытая
5	Сравнительное трёхгрупповое рандомизированное клиническое исследование эффективности и переносимости биластина, фексофенадина и левоцетиризина в стандартных дозах, а также биластина и фексофенадина в повышенных дозах в сравнении с комбинацией левоцетиризина и гидроксизина у пациентов с хронической спонтанной крапивницей	35221703	Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology	2022	1	Открытая
6	Открытое проспективное клиническое исследование эффективности увеличения дозы левоцетиризина до четырёхкратной при хронической спонтанной крапивнице, не контролируемой стандартной дозой	27779432	The Journal of Dermatological Treatment	2017	23	Закрытая
7	Эффективность и переносимость повышения дозы неседативных H1-антигистаминных препаратов второго поколения у детей с хронической спонтанной крапивницей	32745323	Pediatric Allergy and Immunology : Official Publication of the European Society of Pediatric Allergy and Immunology	2021	33	Закрытая

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
8	Неудовлетворённые потребности в усилении лечения хронической спонтанной крапивницы: результаты регистра CURE	41532642	Allergy	2026	7	Открытая
9	Клинические рекомендации «Крапивница»	источник	Минздрав России; РААКИ; Союз Педиатров России; ООО "РОДВК"	2023		Открытая

1. Международные клинические рекомендации по определению, классификации, диагностике и ведению пациентов с крапивницей

The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria.

Журнал: Allergy, 2026-Aug | **Тип:** Клинические рекомендации | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 63

Современный международный документ, разработанный с использованием методов Cochrane и GRADE, задаёт последовательность лечения и оценки контроля. Он рекомендует повышение дозы одного антигистаминного до четырёхкратной и добавление омализумаба 300 мг каждые четыре недели, а также рассматривает дупилумаб, ремибрутиниб и циклоспорин. Документ задаёт практический алгоритм, включая осторожное применение при беременности и лактации, но степень экспертного согласия не заменяет оценку достоверности отдельных схем.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

2. Эффективность и безопасность высоких доз неседативных антигистаминных препаратов при хронической спонтанной крапивнице: систематический обзор и метаанализ рандомизированных клинических исследований

The efficacy and safety of high-dose nonsedating antihistamines in chronic spontaneous urticaria: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials.

Журнал: BMC Pharmacology & Toxicology, 2023-Apr-06 | **Тип:** Систематический обзор и метаанализ РКИ | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 22

Обзор объединил семь исследований, пригодных для количественного анализа; сравниваемые дозы не превышали двукратную стандартную. Частота ответа увеличилась с относительным риском 1,13, 95% ДИ 1,02–1,26, у 662 участников. Это опорная оценка пользы повышения дозы, но она не устанавливает величину эффекта четырёхкратной дозы; сигнал сонливости зависел от одного исследования.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

3. Эффективность и безопасность повышения дозы антигистаминных препаратов при хронической спонтанной крапивнице: систематический обзор литературы

Efficacy and Safety of Up-dosing Antihistamines in Chronic Spontaneous Urticaria: A Systematic Review of the Literature.

Журнал: Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology, 2021-Jul-26 | **Тип:** Систематический обзор | **Доступ:** Открытая | **Цитирований:** 54

В обзор вошли 14 исследований разных антигистаминных препаратов, только пять имели плацебо-контроль; размеры выборок составляли 20–439 человек, наблюдение не превышало 16 недель. Авторы описали улучшение при повышении доз ряда средств, но признали качество и однородность данных недостаточными для устойчивых выводов. Работа показывает широту изученных препаратов и ограничения доказательств повышенных доз.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

4. Эффективность и безопасность перехода на H1-антигистаминный препарат биластин у пациентов с рефрактерной хронической спонтанной крапивницей (H1-SWITCH): многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах

Efficacy and safety of switching to bilastine, an H1-antihistamine, in patients with refractory chronic spontaneous urticaria (H1-SWITCH): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group comparative study.

Журнал: Frontiers in Immunology, 2024 | **Тип:** Открытое рандомизированное контролируемое исследование | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 4

В исследовании оценили 128 пациентов, получавших биластин 20 мг/сут либо двукратную дозу прежнего антигистаминного в течение семи дней. Разность общего показателя симптомов составила 0,17, 95% ДИ от –0,32 до 0,67, и укладывалась в границу не меньшей эффективности 0,8. Это прямое сравнение смены препарата и удвоения дозы, но не четырёхкратного повышения.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

5. Сравнительное трёхгрупповое рандомизированное клиническое исследование эффективности и переносимости биластина, фексофенадина и левоцетиризина в стандартных дозах, а также биластина и фексофенадина в повышенных дозах в сравнении с комбинацией левоцетиризина и гидроксизина у пациентов с хронической спонтанной крапивницей

A Comparative, Three-Arm, Randomized Clinical Trial to Evaluate the Effectiveness and Tolerability of Bilastine vs Fexofenadine vs Levocetirizine at the Standard Dose and Bilastine vs Fexofenadine at Higher Than the Standard Dose (Up-Dosing) vs Levocetirizine and Hydroxyzine (in Combination) in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria.

Журнал: Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2022 | **Тип:** Открытое РКИ с последовательным усилением терапии | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC |

Цитирований: 1

Первоначально рандомизировали 120 пациентов на стандартные дозы трёх препаратов; после двух недель ответивших исключили из сравнения усиленных схем без новой рандомизации. К четвёртой неделе контроль достигли 9/16 пациентов на биластине, 7/17 на фексофенадине и 5/19 на левоцетиризине с гидроксизином. Работа содержит конкретные схемы, но не позволяет надёжно доказать превосходство одной стратегии усиления.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

6. Открытое проспективное клиническое исследование эффективности увеличения дозы левоцетиризина до четырёхкратной при хронической спонтанной крапивнице, не контролируемой стандартной дозой

An open-label prospective clinical study to assess the efficacy of increasing levocetirizine dose up to four times in chronic spontaneous urticaria not controlled with standard dose.

Журнал: The Journal of Dermatological Treatment, 2017-Sep | **Тип:** Проспективное неконтролируемое исследование | **Доступ:** Закрытая | **Цитирований:** 23

У 113 пациентов дозу левоцетиризина последовательно увеличивали с 5 до 10, 15 и 20 мг/сут с еженедельной оценкой. На этапе 20 мг полный контроль достигли 15 из 57 продолжавших лечение пациентов. Исследование непосредственно описывает четырёхкратную схему и изменение качества жизни, но отсутствие контрольной группы не позволяет отделить дозовый эффект от времени лечения.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

7. Эффективность и переносимость повышения дозы неседативных H1-антигистаминных препаратов второго поколения у детей с хронической спонтанной крапивницей

Efficacy and tolerability of the up dosing of second-generation non-sedating H1 antihistamines in children with chronic spontaneous urticaria.

Журнал: Pediatric Allergy and Immunology : Official Publication of the European Society of Pediatric Allergy and Immunology, 2021-Jan | **Тип:** Ретроспективное когортное исследование | **Доступ:** Закрытая | **Лицензия:** Без открытой лицензии | **Цитирований:** 33

Детская когорта включала 66 пациентов, которым при необходимости повышали дозу до четырёхкратной. Ответ зарегистрировали у 44 детей: 25 на стандартной, 16 на двукратной, два на трёхкратной и один на четырёхкратной дозе; нежелательные явления отметили у 9/66. Это прямые педиатрические сведения, но небольшой неконтролируемый ретроспективный дизайн не подтверждает сравнительную эффективность отдельных доз.

Оригинал

Аннотация на русском

8. Неудовлетворённые потребности в усилении лечения хронической спонтанной крапивницы: результаты регистра CURE

Unmet Needs in Treatment Escalation for Chronic Spontaneous Urticaria: Findings From the CURE Registry.

Журнал: Allergy, 2026-Aug | **Тип:** Проспективное регистровое исследование | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 7

Международный регистр содержал исходные данные 3995 взрослых и оценку УСТ при последующем визите у 1288. Среди пациентов, которым требовалось усиление лечения, 28,6% не получили его либо перешли на менее интенсивную терапию и сохраняли недостаточный контроль. Работа описывает разрыв между рекомендациями и практикой, но потери наблюдения и нерандомизированные изменения лечения исключают причинную оценку дозового эффекта.

Оригинал

Аннотация на русском

9. Клинические рекомендации «Крапивница»

Клинические рекомендации «Крапивница»

Журнал: Минздрав России; РААКИ; Союз Педиатров России; ООО "РОДВК", 2023 | **Тип:** Клинические рекомендации | **Доступ:** Открытая

Российский документ задаёт регулярный приём антигистаминных, повышение взрослым дозы до четырёхкратной, омализумаб 300 мг каждые четыре недели не менее шести месяцев и резервный циклоспорин 2–5 мг/кг/сут. Для циклоспорина описаны титрация,

отмена и контроль АД и креатинина. Это основной российский документ для практики, но он не рассматривает дупилумаб и ремибрутиниб, вошедшие в современный международный алгоритм.

Оригинал

Направление 2. Омализумаб при хронической спонтанной крапивнице: эффективность, применение и безопасность

Из 333 найденных статей отобрано 9.

Омализумаб имеет наиболее зрелую доказательную базу среди дополнительных средств после антигистаминных. Сетевой метаанализ 2025 года, выполненный для обновления рекомендаций AAAAI/ACAAI, с высокой достоверностью по GRADE относит стандартную схему 300 мг каждые четыре недели к наиболее результативным вмешательствам по нескольким клинически значимым исходам¹⁵. При этом ASTERIA I и II включали пациентов на стандартных, а не максимально повышенных дозах антигистаминных^{11 10}. Для оптимизированной фоновой терапии ближе данные GLACIAL, представленные в сравнительном вторичном анализе: дополнительное снижение недельного показателя зуда относительно плацебо составило 36% к 12-й неделе¹². Этот анализ повторно использует данные основных исследований, а не даёт независимое подтверждение. X-ACT отдельно подтверждает пользу при сочетании волдырей и ангиоотёка после высоких доз антигистаминных¹³.

Российские рекомендации 2023 года предлагают взрослым и детям с 12 лет добавить омализумаб, если симптомы сохраняются 2–4 недели на увеличенной дозе антигистаминного, либо раньше при нестерпимых симптомах; положение имеет УУР А, УДД 1. Документ называет дозу 300 мг подкожно один раз в четыре недели и продолжительность лечения не менее шести месяцев. По тем же рекомендациям, начало омализумаба само по себе не служит основанием отменять антигистаминный препарат, а дозу при хронической спонтанной крапивнице не рассчитывают по массе тела или общему IgE⁹. Международная начальная схема совпадает с российской¹. Российский документ указывает, что эффект появляется через несколько дней или недель, а раннее прекращение может исключить пациентов с поздним ответом⁹. Международные рекомендации предлагают оценивать активность, ангиоотёк, контроль и качество жизни на каждом визите¹. В исследованиях UAS7 ≤6 обозначал хорошо контролируемые симптомы, UAS7=0 полный ответ¹¹.

При недостаточном ответе российский документ допускает увеличение дозы до 600 мг и/или сокращение интервала до двух недель⁹. Международные рекомендации уточняют, что такое усиление, как и удлинение интервала, проводится вне инструкции, и после трёх месяцев полного контроля допускают постепенное удлинение интервала до возобновления волдырей¹. Оптимальность этих режимов не доказана: в сетевом метаанализе повышенную дозу изучало только одно рандомизированное исследование однократного введения 600 мг с наблюдением четыре недели¹⁵. Повторное лечение после рецидива изучали в OPTIMA,

где 87,8% из 56 повторно леченных пациентов восстановили UAS7 ≤ 6 , но контрольной группы для этой фазы не было ¹⁴. Длительные наблюдения характеризуют продолжительность применения и причины отмены, а не вероятность излечения: в смешанной когорте хронической крапивницы основным основанием прекращения был хороший контроль заболевания ¹⁶. Низкий общий IgE связан с худшим ответом, но валидированного правила для отказа от омализумаба или выбора дозы нет ¹⁷. Положительный тест высвобождения гистамина базофилами предсказывал повышение дозы в наблюдательной когорте, но не доказывает пользу назначения по этому маркеру ¹⁸. Анафилаксия стала причиной отмены у двух пациентов в международной когорте, поэтому редкий тяжёлый вред нельзя исключать по коротким РКИ ¹⁶. Международные рекомендации предлагают осторожно применять общий алгоритм при беременности и лактации после оценки пользы и риска; опубликованные наблюдения применения омализумаба при беременности не выявили сигнала тератогенности. Эти наблюдения ограничены и не доказывают отсутствия риска ¹.

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
10	Омализумаб для лечения хронической идиопатической или спонтанной крапивницы	23432142	The New England Journal of Medicine	2013	1111	Открытая
11	Эффективность и безопасность омализумаба у пациентов с хронической идиопатической/спонтанной крапивницей, сохраняющих симптомы на H1-антигистаминных препаратах: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование	25046337	The Journal of Investigative Dermatology	2015	471	Открытая
12	Сходная эффективность омализумаба при хронической идиопатической/спонтанной крапивнице несмотря на различную фоновую терапию	26054553	The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice	2015	84	Открытая
13	Влияние омализумаба на ангиоотёк у пациентов с хронической спонтанной крапивницей, резистентной к H1-антигистаминным препаратам: результаты рандомизированного контролируемого исследования X-АСТ	27010957	Allergy	2016	131	Закрытая
14	Повторное лечение омализумабом и усиление терапии у пациентов с хронической спонтанной крапивницей: исследование OPTIMA	32272284	The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice	2020	38	Закрытая

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
15	Сравнительная эффективность и безопасность биологических препаратов и системной иммуномодулирующей терапии при хронической крапивнице: систематический обзор и сетевой метаанализ	40663028	The Journal of Allergy and Clinical Immunology	2025	29	Открытая
16	Международное исследование длительности терапии омализумабом у пациентов с хронической крапивницей и возможных предикторов её прекращения	39018068	JAMA Dermatology	2024	26	Открытая
17	Предикторы ответа на лечение при хронической спонтанной крапивнице	33539587	Allergy	2021	164	Открытая
18	Схемы дозирования омализумаба и длительность терапии у взрослых пациентов с хронической спонтанной крапивницей	40357715	Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV	2025	7	Закрытая

10. Омализумаб для лечения хронической идиопатической или спонтанной крапивницы

Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria.

Журнал: The New England Journal of Medicine, 2013-Mar-07 | **Тип:** Рандомизированное контролируемое исследование | **Доступ:** Открытая | **Цитирований:** 1111

ASTERIA II включало 323 пациента с симптомами на лицензированных дозах H1-антигистаминных и сравнивало три дозы омализумаба с плацебо. К 12-й неделе недельный показатель зуда снизился на 9,8 балла при 300 мг против 5,1 при плацебо. Это основное исследование дозового эффекта, однако оно не изучало популяцию после максимального повышения доз антигистаминных.

Оригинал

Аннотация на русском

11. Эффективность и безопасность омализумаба у пациентов с хронической идиопатической/спонтанной крапивницей, сохраняющих симптомы на H1-антигистаминных препаратах: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование

Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria who remain symptomatic on H1 antihistamines: a randomized, placebo-controlled study.

Журнал: The Journal of Investigative Dermatology, 2015-Jan | **Тип:** Рандомизированное контролируемое исследование | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC-ND |

Цитирований: 471

В ASTERIA I рандомизировали 319 пациентов, продолжавших стандартные дозы антигистаминных; дополнительное лечение длилось 24 недели. При 300 мг омализумаба каждые четыре недели к 12-й неделе UAS7 ≤ 6 достигли 51,9% против 11,3% на плацебо, полный ответ 35,8% против 8,8%. Работа показывает эффект стандартной дозы, но фоновая терапия не была максимально усилена.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

12. Сходная эффективность омализумаба при хронической идиопатической/спонтанной крапивнице несмотря на различную фоновую терапию

Similar Efficacy with Omalizumab in Chronic Idiopathic/Spontaneous Urticaria Despite Different Background Therapy.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice, 2015 | **Тип:** Вторичный анализ трёх РКИ | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC-ND | **Цитирований:** 84

Авторы сопоставили ASTERIA I/II и GLACIAL, где допускались четырёхкратные дозы антигистаминных и дополнительные средства. Для омализумаба 300 мг дополнительное снижение недельного показателя зуда относительно плацебо составило 38% и 36% соответственно. Анализ приближает доказательства к оптимизированной фоновой терапии, но сравнение между исследованиями не прямое, а данные ASTERIA не являются новым независимым подтверждением.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

13. Влияние омализумаба на ангиоотёк у пациентов с хронической спонтанной крапивницей, резистентной к H1-антигистаминным препаратам: результаты рандомизированного контролируемого исследования X-ACT

Effect of omalizumab on angioedema in H1 -antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria patients: results from X-ACT, a randomized controlled trial.

Журнал: Allergy, 2016-Aug | **Тип:** Рандомизированное контролируемое исследование | **Доступ:** Закрытая | **Лицензия:** Без открытой лицензии | **Цитирований:** 131

X-ACT включало 91 взрослого с волдырями и ангиоотёком несмотря на высокие дозы антигистаминных; 68 завершили лечебную фазу. При омализумабе 300 мг каждые четыре недели число дней с ангиоотёком составляло 0,3 против 1,1 в неделю на плацебо, а качество жизни улучшилось. Работа непосредственно отвечает на вопрос об ангиоотёке, хотя точность оценки безопасности ограничена.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

14. Повторное лечение омализумабом и усиление терапии у пациентов с хронической спонтанной крапивницей: исследование OPTIMA

Omalizumab Re-Treatment and Step-Up in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria: OPTIMA Trial.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice, 2020 | **Тип:** Открытое исследование с рандомизацией стартовой дозы | **Доступ:** Закрытая | **Лицензия:** Без открытой лицензии | **Цитирований:** 38

В OPTIMA включили 314 взрослых с возможностью повышения стартовой дозы 150 мг до 300 мг и повторного лечения после отмены. Среди 56 повторно леченных пациентов 87,8% восстановили UAS7 ≤ 6 , 95% ДИ 78,6–96,9%. Повторное лечение после рецидива вернуло контроль большинству, но выбранная подгруппа и отсутствие контроля в этой фазе не определяют оптимальную стратегию отмены.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

15. Сравнительная эффективность и безопасность биологических препаратов и системной иммуномодулирующей терапии при хронической крапивнице: систематический обзор и сетевой метаанализ

Comparative efficacy and safety of biologics and systemic immunomodulatory treatments for chronic urticaria: Systematic review and network meta-analysis.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2025-Oct | **Тип:** Систематический обзор и сетевой метаанализ | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 29

Синтез охватывает 93 исследования, 11 398 участников и 42 вмешательства с оценкой достоверности по GRADE. Стандартный омализумаб и ремибрутиниб отнесены к наиболее результативным вариантам, тогда как соотношение пользы и вреда большинства традиционных иммуномодуляторов неопределённо. Непрямые сравнения и широкая популяция хронической крапивницы ограничивают выводы о последовательности после омализумаба.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

16. Международное исследование длительности терапии омализумабом у пациентов с хронической крапивницей и возможных предикторов её прекращения

Multinational Drug Survival Study of Omalizumab in Patients With Chronic Urticaria and Potential Predictors for Discontinuation.

Журнал: JAMA Dermatology, 2024-Sep-01 | **Тип:** Многоцентровое когортное исследование | **Доступ:** Открытая | **Цитирований:** 26

Когорта включала 2325 пациентов со спонтанной и индуцируемой хронической крапивницей. Медиана продолжительности первого курса омализумаба составляла 3,3 года, 95% ДИ 2,9–4,0; среди прекративших лечение хороший контроль был причиной у 65%, нежелательные эффекты у 4%. Работа характеризует длительное применение и причины отмены, но продолжительность терапии не равна эффективности или наступлению ремиссии.

[Оригинал](#)

[Аннотация на русском](#)

17. Предикторы ответа на лечение при хронической спонтанной крапивнице

Predictors of treatment response in chronic spontaneous urticaria.

Журнал: Allergy, 2021-Oct | **Тип:** Обзор с систематическим поиском | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC | **Цитирований:** 164

Авторы систематически отобрали 73 исследования и разделили предикторы по устойчивости связи с ответом на терапию. Низкий исходный общий IgE связан с плохим ответом на омализумаб, положительный тест высвобождения гистамина базофилами с

ответом на циклоспорин. Объединённых размеров эффекта и валидированного правила выбора лечения нет: маркеры описывают вероятность ответа, но не задают правила отказа от препарата.

Оригинал

Аннотация на русском

18. Схемы дозирования омализумаба и длительность терапии у взрослых пациентов с хронической спонтанной крапивницей

Omalizumab dosing patterns and drug survival in adult patients with chronic spontaneous urticaria.

Журнал: Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV, 2025-Oct
| Тип: Ретроспективное когортное исследование **| Доступ:** Закрытая **| Лицензия:** Без открытой лицензии **| Цитирований:** 7

В одном специализированном центре наблюдали 430 взрослых: 32,4% усиливали лечение, 37,5% снижали его интенсивность, 21,0% прекращали непосредственно со стандартной схемы. Положительный тест высвобождения гистамина базофилами предсказывал усиление, отношение рисков 2,79, 95% ДИ 1,69–4,61. Работа описывает реальные изменения схем, но не доказывает эффективность повышения дозы или пользу принятия решений по биомаркеру.

Оригинал

Аннотация на русском

Направление 3. Варианты лечения при недостаточном ответе на омализумаб или невозможности его применения

Из 259 найденных статей отобрано 13.

Результаты исследований у пациентов, не получавших омализумаб, не описывают эффект после его неудачи. Международные рекомендации GA²LEN 2026 года допускают дупилумаб и ремибрутиниб после высоких доз антигистаминных, особенно выделяя ремибрутиниб при недостаточном эффекте также от омализумаба; доказанной последовательности между новыми средствами нет¹. Российский документ предусматривает циклоспорин и пока не рассматривает эти новые варианты⁹.

Препарат	Схема из источника	Данные именно после омализумаба	Место в документах
Циклоспорин	2–5 мг/кг/сут в два приёма ⁹	Прямые сведения ограничены серией из пяти наблюдений; четыре пациента достигли устранения симптомов ²⁷	Российская третья линия, УУР А, УДД 2; применение при крапивнице вне инструкции ⁹ . Международные рекомендации резервируют его для тяжёлой болезни,

Препарат	Схема из источника	Данные именно после омализумаба	Место в документах
			рефрактерной к другим лицензированным средствам ¹
Ремибрутиниб	25 мг внутрь два раза в сутки ²⁸	REMIX включал пациентов с недостаточным эффектом антигистаминных, а не исключительно с неэффективностью омализумаба ²²	В США одобрен для взрослых с симптомами несмотря на H1-антигистаминные ²⁸ . В российских рекомендациях не рассматривается ⁹
Дупилумаб	Для взрослых: 600 мг подкожно однократно, затем 300 мг каждые две недели ²⁹	В CUPID В первичная конечная точка не достигнута по применимой иерархии проверки; эффект у неполных ответчиков или пациентов с непереносимостью омализумаба был небольшим ¹⁹	В США показание охватывает пациентов с двух лет с симптомами несмотря на H1-антигистаминные ²⁹ . Европейская оценка первоначального расширения показания поддерживала применение без предшествующей анти-IgE-терапии ³⁰ . В российских рекомендациях не рассматривается ⁹

Для пациентов, ранее не получавших анти-IgE, доказательства дупилумаба теперь включают независимое подтверждающее исследование CUPID-C. У 151 участника разность изменения UAS7 относительно плацебо к 24-й неделе составила -4,65 балла, 95% ДИ от -8,65 до -0,65, недельного показателя зуда -2,54 балла, 95% ДИ от -4,65 до -0,43. Объединённый анализ А/С включал 289 пациентов, но повторно использовал данные CUPID-A²⁰. Эти данные относятся к пациентам, ранее не получавшим анти-IgE; отдельную популяцию с невозможностью применения омализумаба исследование не выделяло, а эффективность после его неудачи не изучало²⁰. Прямых исследований эффективности во всех детских возрастных подгруппах регуляторное показание не заменяет: американское применение у детей 2–11 лет поддерживается фармакокинетикой и данными безопасности при других показаниях²⁹.

Для циклоспорина российские рекомендации предлагают переход при сохранении симптомов шесть месяцев на антигистаминных и омализумабе, раньше при нестерпимых симптомах либо при отсутствии омализумаба. По этим рекомендациям, если начальная доза 2,5 мг/кг/сут не обеспечивает удовлетворительного ответа за две недели, её увеличивают до 5 мг/кг/сут. После достижения ответа дозу снижают и по возможности препарат отменяют, на 1 мг/кг в неделю в течение четырёх недель либо на 0,5–1 мг/кг каждые две недели. При рецидиве документ допускает повторный курс в прежней

эффективной дозе, а длительную терапию, дольше трёх месяцев, не советует⁹.

Международные рекомендации называют диапазон 3–5 мг/кг/сут и оставляют препарат для болезни, рефрактерной к лицензированным средствам, из-за более частых нежелательных явлений, особенно при длительном применении¹.

Перед циклоспорином российский документ требует исключить туберкулёз, гепатиты В и С, гипертензию, заболевания почек и печени, злокачественные новообразования. Он предусматривает постоянный контроль функции почек и печени и наблюдение врача с опытом иммуносупрессивной терапии. АД и креатинин по этим рекомендациям контролируют до лечения, на 2, 4, 6 и 8-й неделях, затем ежемесячно; для взрослых указано АД не выше 140/90 мм рт. ст. при двукратном измерении⁹. Доказательства эффективности циклоспорина до широкого применения омализумаба весомее прямых данных после его неэффективности, но преимущественно наблюдательные²⁵.

Для ремибрутиниба клинический эффект оценивали к 12-й неделе, плацебо-контролируемое лечение продолжалось 24 недели²². Продолжение до 52 недель описано уже в открытой фазе тех же исследований²³. Американская инструкция предписывает прерывать препарат при кровотечении и на 3–7 дней до и после операции с учётом её типа и риска. Она же предписывает избегать сочетания с сильными или умеренными ингибиторами и индукторами CYP3A4, учитывать дополнительный риск при антитромботической терапии и не применять препарат при любом нарушении функции печени²⁸. Международные рекомендации отмечают, что ремибрутиниб не требует инъекций и лабораторного мониторинга¹.

Для дупилумаба более благоприятные результаты неконтролируемой когорты после омализумаба не отменяют результат CUPID B: в когорте к 24-й неделе оценивали 33 из 51 пациента²¹. Небольшое проспективное исследование переключения также показало, что хорошо контролируемой болезни достигли только 3 из 12 пациентов за четыре месяца³¹. В той же когорте конъюнктивит возник у трёх пациентов, один случай потребовал отмены²¹. Российские рекомендации 2023 года ремибрутиниб и дупилумаб не рассматривают⁹; американское и европейское одобрение не означает российского показания. При беременности международные рекомендации требуют отдельно оценивать риск циклоспорина в каждом случае¹.

Барзолволимаб остаётся исследуемым вариантом: в фазе 2 изучали 75 или 150 мг каждые четыре недели и 300 мг каждые восемь недель, с контролируемой оценкой к 12-й неделе²⁴. Остальные иммуномодуляторы имеют неопределённое соотношение пользы и вреда по современному систематическому обзору¹⁵. Российские рекомендации не поддерживают их рутинное применение, УУР В, УДД 3; среди исключительных вариантов перечислены дапсон от 25 мг/сут с увеличением до 100 мг/сут и монтелукаст 10 мг/сут⁹. Документ допускает их только в исключительных случаях при отсутствии эффекта других видов терапии. Схема метотрексата в нём записана с неоднозначными единицами и кратностью приёма⁹.

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
19	Дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (LIBERTY-CSU CUPID): два рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследования фазы 3	38431226	The Journal of Allergy and Clinical Immunology	2024	167	Открытая
20	Дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей: рандомизированные клинические исследования фазы 3 LIBERTY-CSU CUPID	41706458	JAMA Dermatology	2026	5	Открытая
21	Дупилумаб при трудно поддающейся лечению хронической спонтанной крапивнице: многоцентровое когортное исследование в реальной практике	42403314	Acta Dermato-venereologica	2026	0	Открытая
22	Ремибрутиниб при хронической спонтанной крапивнице	40043237	The New England Journal of Medicine	2025	116	Открытая
23	Влияние ремибрутиниба на контроль заболевания, сон и качество жизни: анализ исследований фазы 3 REMIX-1/2	42297099	Annals of Allergy, Asthma & Immunology : Official Publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology	2026	0	Открытая
24	Рандомизированное исследование подбора дозы барзолволимаба, антитела к KIT, у пациентов с хронической спонтанной крапивницей	41747871	The Journal of Allergy and Clinical Immunology	2026	9	Открытая
25	Циклоспорин при хронической спонтанной крапивнице: метаанализ и систематический обзор	28916431	The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice	2018	168	Закрытая
26	Циклоспорин при хронической идиопатической крапивнице: двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование	17010756	Journal of the American Academy of Dermatology	2006	227	Закрытая
27	Циклоспорин при хронической крапивнице, резистентной к омализумабу: описание пяти случаев	37644553	Allergy, Asthma, and Clinical Immunology : Official Journal of the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology	2023	8	Открытая
28	Таблетки RHAPSIDO (ремибрутиниб): инструкция по медицинскому применению в США	источник	U.S. Food and Drug Administration	2025		Открытая

#	Статья	PMID	Журнал	Год	Цит.	Доступ
29	Препарат DUPIXENT (дупилумаб) для инъекций: инструкция по медицинскому применению в США	источник	U.S. Food and Drug Administration	2026		Открытая
30	Dupixent (дупилумаб): отчёт Европейского агентства по лекарственным средствам об оценке расширения показаний на хроническую спонтанную крапивницу	источник	European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use	2025		Открытая
31	Результативность перехода с омализумаба на дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей и недостаточным ответом на омализумаб	40822749	The World Allergy Organization Journal	2025	4	Открытая

19. Дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей (LIBERTY-CSU CUPID): два рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследования фазы 3

Dupilumab in patients with chronic spontaneous urticaria (LIBERTY-CSU CUPID): Two randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2024-Jul | **Тип:** Два рандомизированных контролируемых исследования | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC-ND | **Цитирований:** 167

CUPID A включало 138 пациентов без предшествующего омализумаба, CUPID B 108 пациентов с его непереносимостью или неполным ответом. В разность изменения UAS7 к 24-й неделе составила -5,8 балла, 95% ДИ от -11,4 до -0,3, но первичная точка не достигнута по применимой иерархии. Это прямое исследование нужной популяции, не позволяющее считать эффективность после омализумаба окончательно установленной.

Оригинал

Аннотация на русском

20. Дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей: рандомизированные клинические исследования фазы 3 LIBERTY-CSU CUPID

Dupilumab in Patients With Chronic Spontaneous Urticaria: Phase 3 LIBERTY-CSU CUPID Randomized Clinical Trials.

Журнал: JAMA Dermatology, 2026-Apr-01 | **Тип:** РКИ фазы 3 и объединённый анализ двух РКИ | **Доступ:** Открытая | **Цитирований:** 5

Подтверждающее двойное слепое исследование CUPID-C включало 151 пациента без предшествующей анти-IgE-терапии с недостаточным контролем на антигистаминных.

Разность изменения UAS7 к 24-й неделе составила -4,65 балла, 95% ДИ от -8,65 до -0,65; объединённый анализ A/C включал 289 участников и повторно использовал CUPID-A. Работа независимо подтверждает пользу в этой популяции, но не меняет результат CUPID-B после омализумаба.

[Оригинал](#)
[Аннотация на русском](#)

21. Дупилумаб при трудно поддающейся лечению хронической спонтанной крапивнице: многоцентровое когортное исследование в реальной практике

Dupilumab in Difficult-to-treat Chronic Spontaneous Urticaria: A Real-world Multicentre Cohort Study.

Журнал: Acta Dermato-venereologica, 2026-Jul-06 | **Тип:** Когортное исследование | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC | **Цитирований:** 0

В многоцентровую когорту включили 51 взрослого, 92% ранее получали омализумаб. К 24-й неделе хорошо контролируемую болезнь зарегистрировали у 23/33 оцениваемых пациентов, полный контроль у 13/33; к 52-й неделе данные имелись у 21 пациента. Наблюдение дополняет сведения после омализумаба, но отсутствие сравнения и уменьшение знаменателя способны завышать оценку пользы.

[Оригинал](#)
[Аннотация на русском](#)

22. Ремибрутиниб при хронической спонтанной крапивнице

Remibrutinib in Chronic Spontaneous Urticaria.

Журнал: The New England Journal of Medicine, 2025-Mar-06 | **Тип:** Два рандомизированных контролируемых исследования | **Доступ:** Открытая | **Цитирований:** 116

В REMIX-1/2 рандомизировали 925 взрослых с симптомами несмотря на антигистаминные на ремибрутиниб 25 мг два раза в сутки либо плацебо. К 12-й неделе полный ответ получили 31,1% против 10,5% и 27,9% против 6,5% соответственно. Это прямые данные эффективности после антигистаминных, но популяция не была специально ограничена пациентами с неэффективностью омализумаба.

[Оригинал](#)
[Аннотация на русском](#)

23. Влияние ремибрутиниба на контроль заболевания, сон и качество жизни: анализ исследований фазы 3 REMIX-1/2

Remibrutinib impact on disease control, sleep, and quality of life: Analysis of phase 3 REMIX-1/2.

Журнал: Annals of Allergy, Asthma & Immunology : Official Publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology, 2026-Sep | **Тип:** Вторичный анализ РКИ | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY-NC-ND | **Цитирований:** 0

Анализ использует ту же популяцию REMIX-1/2, включая 606 получавших ремибрутиниб и 306 плацебо. Уже через неделю показатель нарушения сна снизился на 4,9 против 1,9 балла; улучшения контроля и качества жизни сохранялись до 52 недель. Работа добавляет исходы, оцениваемые пациентами, но не независимую репликацию, а наблюдение после 24-й недели было открытым.

Оригинал

Аннотация на русском

24. Рандомизированное исследование подбора дозы барзолволимаба, антитела к KIT, у пациентов с хронической спонтанной крапивницей

Randomized dose-finding study of anti-KIT barzolvolimab in patients with chronic spontaneous urticaria.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2026-Feb-24 | **Тип:**

Рандомизированное контролируемое исследование фазы 2 | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 9

В исследовании фазы 2 рандомизировали 207 взрослых с недостаточным эффектом антигистаминных на три схемы барзолволимаба или плацебо. При 150 мг каждые четыре недели разность изменения UAS7 составила -12,55 балла, 95% ДИ от -16,56 до -8,55; полный ответ получили 51,1% против 6,4%. Контролируемые данные ограничены 12 неделями и не устанавливают место в стандартной терапии.

Оригинал

Аннотация на русском

25. Циклоспорин при хронической спонтанной крапивнице: метаанализ и систематический обзор

Cyclosporine for Chronic Spontaneous Urticaria: A Meta-Analysis and Systematic Review.

Журнал: The Journal of Allergy and Clinical Immunology. in Practice, 2018 | **Тип:**

Систематический обзор и метаанализ | **Доступ:** Закрытая | **Лицензия:** Без открытой лицензии | **Цитирований:** 168

Обзор включает 18 исследований, 909 участников, но только два РКИ. Объединённая частота ответа при низких и умеренных дозах составляла 54%, 66% и 73% через 4, 8 и 12

недель; нежелательные явления зарегистрировали у 23% при 2-4 мг/кг/сут и 57% при 4-5 мг/кг/сут. Источник показывает возможную пользу и дозозвязанную токсичность, но не специфический эффект после омализумаба.

Оригинал

Аннотация на русском

26. Циклоспорин при хронической идиопатической крапивнице: двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование

Cyclosporine in chronic idiopathic urticaria: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial.

Журнал: Journal of the American Academy of Dermatology, 2006-Oct | **Тип:**

Рандомизированное контролируемое исследование | **Доступ:** Закрытая | **Лицензия:** Без открытой лицензии | **Цитирований:** 227

В трёхгрупповом исследовании 99 пациентов получали циклоспорин разной продолжительности либо плацебо на фоне цетиризина. При 16-недельном циклоспорине зарегистрировали три неудачи лечения против 11 на плацебо; два пациента прекратили лечение из-за гипертензии. Работа даёт контролируемое подтверждение симптоматической пользы, но переменная доза и отсутствие предшествующего омализумаба ограничивают перенос в современную третью линию.

Оригинал

Аннотация на русском

27. Циклоспорин при хронической крапивнице, резистентной к омализумабу: описание пяти случаев

Cyclosporine for omalizumab-refractory chronic urticaria: a report of five cases.

Журнал: Allergy, Asthma, and Clinical Immunology : Official Journal of the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology, 2023-Aug-29 | **Тип:** Ретроспективная серия наблюдений |

Доступ: Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 8

Пять взрослых с недостаточным ответом на омализумаб получали циклоспорин 1-3 мг/кг/сут с продолжением другой терапии. У четырёх симптомы полностью разрешились, системные нежелательные эффекты возникли у трёх и потребовали отмены у двух. Источник сохранён как прямое наблюдение после омализумаба, но без сравнения и определённого срока нельзя переносить эти доли на других пациентов.

Оригинал

Аннотация на русском

28. Таблетки RHAPSIDO (ремибрутиниб): инструкция по медицинскому применению в США

RHAPSIDO (remibrutinib) tablets: U.S. Prescribing Information

Журнал: U.S. Food and Drug Administration, 2025 | **Тип:** Регуляторная инструкция | **Доступ:** Открытая

Американская инструкция устанавливает показание для взрослых с симптомами несмотря на H1-антигистаминные и дозу 25 мг два раза в сутки. За 24 недели кожно-слизистые кровотечения отмечены у 9% против 2% на плацебо; описаны перерывы перед операциями, взаимодействия через CYP3A4 и ограничение при нарушении функции печени. Это источник практической безопасности, не подтверждение российской регистрации или обязательной предшествующей неэффективности омализумаба.

Оригинал

29. Препарат DUPIXENT (дупилумаб) для инъекций: инструкция по медицинскому применению в США

DUPIXENT (dupilumab) injection: U.S. Prescribing Information

Журнал: U.S. Food and Drug Administration, 2026 | **Тип:** Регуляторная инструкция | **Доступ:** Открытая

Американская инструкция включает хроническую спонтанную крапивницу с сохраняющимися симптомами на H1-антигистаминных с возраста двух лет. Для взрослых установлены нагрузочная доза 600 мг и последующие 300 мг каждые две недели. Применение у детей 2–11 лет поддерживается фармакокинетикой и безопасностью при других показаниях, а не прямыми исследованиями эффективности при крапивнице; американское показание не означает российского.

Оригинал

30. Dupixent (дупилумаб): отчёт Европейского агентства по лекарственным средствам об оценке расширения показаний на хроническую спонтанную крапивницу

Dupixent (dupilumab): EMA Assessment Report for CSU indication variation

Журнал: European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use, 2025 | **Тип:** Регуляторный оценочный отчёт | **Доступ:** Открытая

Европейская оценка первоначального расширения показания поддерживала дупилумаб у пациентов без предшествующей анти-IgE-терапии при недостаточном контроле антигистаминными. Схема составляет 600 мг первоначально, затем 300 мг каждые две недели; результаты CUPID B не поддержали показание после неполного ответа или

непереносимости омализумаба. Документ описывает первоначальное европейское решение и разницу популяций CUPID A и B.

Оригинал

31. Результативность перехода с омализумаба на дупилумаб у пациентов с хронической спонтанной крапивницей и недостаточным ответом на омализумаб

Effectiveness of transitioning from omalizumab to dupilumab in chronic spontaneous urticaria patients with inadequate response to omalizumab.

Журнал: The World Allergy Organization Journal, 2025-Aug | **Тип:** Проспективное неконтролируемое пилотное исследование | **Доступ:** Открытая | **Лицензия:** CC-BY | **Цитирований:** 4

В исследовании 12 пациентов с UCT <12 после как минимум четырёх доз омализумаба перешли на дупилумаб. Через четыре месяца средний UCT увеличился с 6,5 до 8,1, не достигнув минимально значимого изменения на три балла; контроль получили 3/12. Это непосредственно релевантная популяция, но малая выборка и отсутствие сравнения не устанавливают стандартную последовательность препаратов.

Оригинал

Аннотация на русском

Список литературы по ГОСТ Р 7.0.5-2008 и ГОСТ Р 7.0.108-2022

1. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria / T. Zuberbier, Z. A. Ansari, A. H. Abdul Latiff [et al.]. DOI 10.1111/all.70210 // Allergy. 2026. Vol. 81, No. 8. P. 2582–2632. URL: <https://doi.org/10.1111/all.70210> (дата обращения: 06.10.2026).
2. The efficacy and safety of high-dose nonsedating antihistamines in chronic spontaneous urticaria: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials / X. Xiao, P. Xue, Y. Shi [et al.]. DOI 10.1186/s40360-023-00665-y // BMC Pharmacology and Toxicology. 2023. Vol. 24, No. 1. Art. 23. URL: <https://doi.org/10.1186/s40360-023-00665-y> (дата обращения: 06.10.2026).
3. Efficacy and Safety of Up-dosing Antihistamines in Chronic Spontaneous Urticaria: A Systematic Review of the Literature / P. Iriarte Sotés, M. Armisen, T. Usero-Bárcena [et al.]. DOI 10.18176/jiaci.0649 // Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology. 2021. Vol. 31, No. 4. P. 282–291. URL: <https://doi.org/10.18176/jiaci.0649> (дата обращения: 06.10.2026).
4. Efficacy and safety of switching to bilastine, an H1-antihistamine, in patients with refractory chronic spontaneous urticaria (H1-SWITCH): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group comparative study / A. Fukunaga, Y. Kakei, S. Murakami [et al.]. DOI 10.3389/fimmu.2024.1441478 // Frontiers in Immunology. 2024. Vol. 15. Art. 1441478. URL: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1441478> (дата обращения: 06.10.2026).
5. A Comparative, Three-Arm, Randomized Clinical Trial to Evaluate the Effectiveness and Tolerability of Bilastine vs Fexofenadine vs Levocetirizine at the Standard Dose and Bilastine vs Fexofenadine at Higher Than the Standard Dose (Up-Dosing) vs Levocetirizine and Hydroxyzine (in Combination) in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria / B. Shah, D. Dhoot, A. Choudhary [et al.]. DOI 10.2147/CCID.S350122 // Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology. 2022. Vol. 15. P. 261–270. URL: <https://doi.org/10.2147/CCID.S350122> (дата обращения: 06.10.2026).
6. An open-label prospective clinical study to assess the efficacy of increasing levocetirizine dose up to four times in chronic spontaneous urticaria not controlled with standard dose / V. K. Sharma, V. Gupta, M. Pathak [et al.]. DOI 10.1080/09546634.2016.1246705 // Journal of Dermatological Treatment. 2017. Vol. 28, No. 6. P. 539–543. URL: <https://doi.org/10.1080/09546634.2016.1246705> (дата обращения: 06.10.2026).
7. Efficacy and tolerability of the updosing of second-generation non-sedating H1 antihistamines in children with chronic spontaneous urticaria / L. Sarti, S. Barni, M. Giovannini [et al.]. DOI 10.1111/pai.13325 // Pediatric Allergy and Immunology. 2021. Vol. 32, No. 1. P. 153–160. URL: <https://doi.org/10.1111/pai.13325> (дата обращения: 06.10.2026).
8. Unmet Needs in Treatment Escalation for Chronic Spontaneous Urticaria: Findings From the CURE Registry / P. Kolkhir, P. Salameh, M. Zajac [et al.]. DOI 10.1111/all.70199 // Allergy.

2026. Vol. 81, No. 8. P. 2804–2814. URL: <https://doi.org/10.1111/all.70199> (дата обращения: 06.10.2026).
9. Крапивница : клинические рекомендации / Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов, Союз педиатров России, Российское общество дерматовенерологов и косметологов. 2023. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/264_2 (дата обращения: 06.10.2026).
 10. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria / M. Maurer, K. Rosén, H.-J. Hsieh [et al.]. DOI 10.1056/NEJMoa1215372 // New England Journal of Medicine. 2013. Vol. 368, No. 10. P. 924–935. URL: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1215372> (дата обращения: 06.10.2026).
 11. Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria who remain symptomatic on H1 antihistamines: a randomized, placebo-controlled study / S. S. Saini, C. Bindslev-Jensen, M. Maurer [et al.]. DOI 10.1038/jid.2014.306 // Journal of Investigative Dermatology. 2015. Vol. 135, No. 1. P. 67–75. URL: <https://doi.org/10.1038/jid.2014.306> (дата обращения: 06.10.2026).
 12. Similar Efficacy with Omalizumab in Chronic Idiopathic/Spontaneous Urticaria Despite Different Background Therapy / T. B. Casale, J. A. Bernstein, M. Maurer [et al.]. DOI 10.1016/j.jaip.2015.04.015 // The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2015. Vol. 3, No. 5. P. 743–750.e1. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2015.04.015> (дата обращения: 06.10.2026).
 13. Effect of omalizumab on angioedema in H1 -antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria patients: results from X-ACT, a randomized controlled trial / P. Staubach, M. Metz, N. Chapman-Rothe [et al.]. DOI 10.1111/all.12870 // Allergy. 2016. Vol. 71, No. 8. P. 1135–1144. URL: <https://doi.org/10.1111/all.12870> (дата обращения: 06.10.2026).
 14. Omalizumab Re-Treatment and Step-Up in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria: OPTIMA Trial / G. Sussman, J. Hébert, W. Gulliver [et al.]. DOI 10.1016/j.jaip.2020.03.022 // The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2020. Vol. 8, No. 7. P. 2372–2378.e5. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.03.022> (дата обращения: 06.10.2026).
 15. Comparative efficacy and safety of biologics and systemic immunomodulatory treatments for chronic urticaria: Systematic review and network meta-analysis / A. W. L. Chu, P. Oykhman, X. Chu [et al.]. DOI 10.1016/j.jaci.2025.06.004 // Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2025. Vol. 156, No. 4. P. 1008–1023. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2025.06.004> (дата обращения: 06.10.2026).
 16. Multinational Drug Survival Study of Omalizumab in Patients With Chronic Urticaria and Potential Predictors for Discontinuation / R. Soegiharto, M. Alizadeh Aghdam, J. A. Sørensen [et al.]. DOI 10.1001/jamadermatol.2024.2056 // JAMA Dermatology. 2024. Vol. 160, No. 9. P. 927–935. URL: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2024.2056> (дата обращения: 06.10.2026).
 17. Predictors of treatment response in chronic spontaneous urticaria / J. S. Fok, P. Kolkhir, M. K. Church [et al.]. DOI 10.1111/all.14757 // Allergy. 2021. Vol. 76, No. 10. P. 2965–2981.

URL: <https://doi.org/10.1111/all.14757> (дата обращения: 06.10.2026).

18. Omalizumab dosing patterns and drug survival in adult patients with chronic spontaneous urticaria / D. G. Zhang, M.-L. Nielsen, J. A. Sørensen [et al.]. DOI 10.1111/jdv.20737 // Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2025. Vol. 39, No. 10. P. 1796–1805. URL: <https://doi.org/10.1111/jdv.20737> (дата обращения: 06.10.2026).
19. Dupilumab in patients with chronic spontaneous urticaria (LIBERTY-CSU CUPID): Two randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials / M. Maurer, T. B. Casale, S. S. Saini [et al.]. DOI 10.1016/j.jaci.2024.01.028 // Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2024. Vol. 154, No. 1. P. 184–194. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2024.01.028> (дата обращения: 06.10.2026).
20. Dupilumab in Patients With Chronic Spontaneous Urticaria: Phase 3 LIBERTY-CSU CUPID Randomized Clinical Trials / T. B. Casale, S. S. Saini, M. Ben-Shoshan [et al.]. DOI 10.1001/jamadermatol.2025.6023 // JAMA Dermatology. 2026. Vol. 162, No. 4. P. 350–358. URL: <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2025.6023> (дата обращения: 06.10.2026).
21. Dupilumab in Difficult-to-treat Chronic Spontaneous Urticaria: A Real-world Multicentre Cohort Study / N. Planella-Fontanillas, E. Berna-Rico, I. Figueras-Nart [et al.]. DOI 10.2340/actadv.v106.adv-2026-0485 // Acta Dermato-Venereologica. 2026. Vol. 106. Art. 0485. URL: <https://doi.org/10.2340/actadv.v106.adv-2026-0485> (дата обращения: 06.10.2026).
22. Remibrutinib in Chronic Spontaneous Urticaria / M. Metz, A. Giménez-Arnau, M. Hide [et al.]. DOI 10.1056/NEJMoa2408792 // New England Journal of Medicine. 2025. Vol. 392, No. 10. P. 984–994. URL: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2408792> (дата обращения: 06.10.2026).
23. Remibrutinib impact on disease control, sleep, and quality of life: Analysis of phase 3 REMIX-1/2 / G. Mosnaim, S. Saini, M. Lebwohl [et al.]. DOI 10.1016/j.anai.2026.06.011 // Annals of Allergy, Asthma & Immunology. 2026. Vol. 137, No. 3. P. 349–356.e5. URL: <https://doi.org/10.1016/j.anai.2026.06.011> (дата обращения: 06.10.2026).
24. Randomized dose-finding study of anti-KIT barzolvolimab in patients with chronic spontaneous urticaria / M. Metz, E. Mitha, J. Leflein [et al.]. DOI 10.1016/j.jaci.2026.02.018 // Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2026. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2026.02.018> (дата обращения: 06.10.2026).
25. Cyclosporine for Chronic Spontaneous Urticaria: A Meta-Analysis and Systematic Review / K. Kulthanan, P. Chaweekulrat, C. Komoltri [et al.]. DOI 10.1016/j.jaip.2017.07.017 // The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2018. Vol. 6, No. 2. P. 586–599. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2017.07.017> (дата обращения: 06.10.2026).
26. Cyclosporine in chronic idiopathic urticaria: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial / G. A. Vena, N. Cassano, D. Colombo [et al.]. DOI 10.1016/j.jaad.2006.04.078 // Journal of the American Academy of Dermatology. 2006. Vol. 55, No. 4. P. 705–709. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2006.04.078> (дата обращения: 06.10.2026).

27. LaCava A. F., Fadugba O. O. Cyclosporine for omalizumab-refractory chronic urticaria: a report of five cases. DOI 10.1186/s13223-023-00820-4 // Allergy, Asthma & Clinical Immunology. 2023. Vol. 19, No. 1. Art. 78. URL: <https://doi.org/10.1186/s13223-023-00820-4> (дата обращения: 06.10.2026).
28. RHAPSIDO (remibrutinib) tablets: U.S. Prescribing Information / U.S. Food and Drug Administration. 2025. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/218436s000lbl.pdf (дата обращения: 06.10.2026).
29. DUPIXENT (dupilumab) injection: U.S. Prescribing Information / U.S. Food and Drug Administration. 2026. URL: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2026/761055s074lbl.pdf (дата обращения: 06.10.2026).
30. Dupixent (dupilumab): EMA Assessment Report for CSU indication variation / European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use. 2025. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/dupixent-vr-0000257461-epar-assessment-report_en.pdf (дата обращения: 06.10.2026).
31. Hayama K., Ito-Watanabe M., Fujita H. Effectiveness of transitioning from omalizumab to dupilumab in chronic spontaneous urticaria patients with inadequate response to omalizumab. DOI 10.1016/j.waojou.2025.101098 // World Allergy Organization Journal. 2025. Vol. 18, No. 8. Art. 101098. URL: <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2025.101098> (дата обращения: 06.10.2026).

Список литературы в ванкуверском стиле (ICMJE, NLM)

1. Zuberbier T, Ansari ZA, Abdul Latiff AH, Abuzakouk MM, Agcaoili-De Jesus MS, Agondi RC, et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. *Allergy*. 2026 Aug;81(8):2582-632. doi:10.1111/all.70210.
2. Xiao X, Xue P, Shi Y, Yao J, Cao W, Zhang L, et al. The efficacy and safety of high-dose nonsedating antihistamines in chronic spontaneous urticaria: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2023 Apr;24(1):23. doi:10.1186/s40360-023-00665-y.
3. Iriarte Sotés P, Armisen M, Usero-Bárcena T, Rodriguez Fernández A, Otero Rivas MM, Gonzalez MT, et al. Efficacy and Safety of Up-dosing Antihistamines in Chronic Spontaneous Urticaria: A Systematic Review of the Literature. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2021 Jul;31(4):282-91. doi:10.18176/jiaci.0649.
4. Fukunaga A, Kakei Y, Murakami S, Kan Y, Masuda K, Jinnin M, et al. Efficacy and safety of switching to bilastine, an H1-antihistamine, in patients with refractory chronic spontaneous urticaria (H1-SWITCH): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group comparative study. *Front Immunol*. 2024;15:1441478. doi:10.3389/fimmu.2024.1441478.
5. Shah B, Dhoot D, Choudhary A, Jangid N, Mistry D, Shah S, et al. A Comparative, Three-Arm, Randomized Clinical Trial to Evaluate the Effectiveness and Tolerability of Bilastine vs Fexofenadine vs Levocetirizine at the Standard Dose and Bilastine vs Fexofenadine at Higher Than the Standard Dose (Up-Dosing) vs Levocetirizine and Hydroxyzine (in Combination) in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2022;15:261-70. doi:10.2147/CCID.S350122.
6. Sharma VK, Gupta V, Pathak M, Ramam M. An open-label prospective clinical study to assess the efficacy of increasing levocetirizine dose up to four times in chronic spontaneous urticaria not controlled with standard dose. *J Dermatolog Treat*. 2017 Sep;28(6):539-43. doi:10.1080/09546634.2016.1246705.
7. Sarti L, Barni S, Giovannini M, Liccioli G, Novembre E, Mori F. Efficacy and tolerability of the up dosing of second-generation non-sedating H1 antihistamines in children with chronic spontaneous urticaria. *Pediatr Allergy Immunol*. 2021 Jan;32(1):153-60. doi:10.1111/pai.13325.
8. Kolkhir P, Salameh P, Zajac M, Kasperska-Zajac A, Giménez-Arnau A, Puertolas M, et al. Unmet Needs in Treatment Escalation for Chronic Spontaneous Urticaria: Findings From the CURE Registry. *Allergy*. 2026 Aug;81(8):2804-14. doi:10.1111/all.70199.
9. Rossiiskaia assotsiatsiia allergologov i klinicheskikh immunologov; Soiuz pediatrov Rossii; Rossiiskoe obshchestvo dermatovenerologov i kosmetologov. Krapivnitsa. Klinicheskie rekomendatsii [Urticaria. Clinical guidelines] [Internet]. Moscow: Ministry of Health of the Russian Federation; 2023 [cited 2026 Oct 6]. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/264_2 Russian.

10. Maurer M, Rosén K, Hsieh HJ, Saini S, Grattan C, Giménez-Arnau A, et al. Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. *N Engl J Med*. 2013 Mar;368(10):924-35. doi:10.1056/NEJMoa1215372.
11. Saini SS, Bindslev-Jensen C, Maurer M, Grob JJ, Bülbül Baskan E, Bradley MS, et al. Efficacy and safety of omalizumab in patients with chronic idiopathic/spontaneous urticaria who remain symptomatic on H1 antihistamines: a randomized, placebo-controlled study. *J Invest Dermatol*. 2015 Jan;135(1):67-75. doi:10.1038/jid.2014.306.
12. Casale TB, Bernstein JA, Maurer M, Saini SS, Trzaskoma B, Chen H, et al. Similar Efficacy with Omalizumab in Chronic Idiopathic/Spontaneous Urticaria Despite Different Background Therapy. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015;3(5):743-50.e1. doi:10.1016/j.jaip.2015.04.015.
13. Staubach P, Metz M, Chapman-Rothe N, Sieder C, Bräutigam M, Canvin J, et al. Effect of omalizumab on angioedema in H1 -antihistamine-resistant chronic spontaneous urticaria patients: results from X-ACT, a randomized controlled trial. *Allergy*. 2016 Aug;71(8):1135-44. doi:10.1111/all.12870.
14. Sussman G, Hébert J, Gulliver W, Lynde C, Yang WH, Papp K, et al. Omalizumab Re-Treatment and Step-Up in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria: OPTIMA Trial. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(7):2372-8.e5. doi:10.1016/j.jaip.2020.03.022.
15. Chu AW, Oykhman P, Chu X, Rayner DG, Bhargal S, Dam A, et al. Comparative efficacy and safety of biologics and systemic immunomodulatory treatments for chronic urticaria: Systematic review and network meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol*. 2025 Oct;156(4):1008-23. doi:10.1016/j.jaci.2025.06.004.
16. Soegiharto R, Alizadeh Aghdam M, Sørensen JA, van Lindonk E, Bulut Demir F, Porras NM, et al. Multinational Drug Survival Study of Omalizumab in Patients With Chronic Urticaria and Potential Predictors for Discontinuation. *JAMA Dermatol*. 2024 Sep;160(9):927-35. doi:10.1001/jamadermatol.2024.2056.
17. Fok JS, Kolkhir P, Church MK, Maurer M. Predictors of treatment response in chronic spontaneous urticaria. *Allergy*. 2021 Oct;76(10):2965-81. doi:10.1111/all.14757.
18. Zhang DG, Nielsen ML, Sørensen JA, Naassan S, Vestergaard C, Kocatürk E, et al. Omalizumab dosing patterns and drug survival in adult patients with chronic spontaneous urticaria. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2025 Oct;39(10):1796-805. doi:10.1111/jdv.20737.
19. Maurer M, Casale TB, Saini SS, Ben-Shoshan M, Giménez-Arnau AM, Bernstein JA, et al. Dupilumab in patients with chronic spontaneous urticaria (LIBERTY-CSU CUPID): Two randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials. *J Allergy Clin Immunol*. 2024 Jul;154(1):184-94. doi:10.1016/j.jaci.2024.01.028.
20. Casale TB, Saini SS, Ben-Shoshan M, Giménez-Arnau AM, Bernstein JA, Hayama K, et al. Dupilumab in Patients With Chronic Spontaneous Urticaria: Phase 3 LIBERTY-CSU CUPID Randomized Clinical Trials. *JAMA Dermatol*. 2026 Apr;162(4):350-8. doi:10.1001/jamadermatol.2025.6023.

21. Planella-Fontanillas N, Berna-Rico E, Figueras-Nart I, Spertino J, Dols Casanova L, Gatica Ortega ME, et al. Dupilumab in Difficult-to-treat Chronic Spontaneous Urticaria: A Real-world Multicentre Cohort Study. *Acta Derm Venereol*. 2026 Jul;106:0485. doi:10.2340/actadv.v106.adv-2026-0485.
22. Metz M, Giménez-Arnau A, Hide M, Lebwohl M, Mosnaim G, Saini S, et al. Remibrutinib in Chronic Spontaneous Urticaria. *N Engl J Med*. 2025 Mar;392(10):984-94. doi:10.1056/NEJMoa2408792.
23. Mosnaim G, Saini S, Lebwohl M, Thomsen SF, Reed J, Yang B, et al. Remibrutinib impact on disease control, sleep, and quality of life: Analysis of phase 3 REMIX-1/2. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2026 Sep;137(3):349-56.e5. doi:10.1016/j.anai.2026.06.011.
24. Metz M, Mitha E, Leflein J, Talreja N, Gotua M, Krasowska D, et al. Randomized dose-finding study of anti-KIT barzolvolimab in patients with chronic spontaneous urticaria. *J Allergy Clin Immunol*. 2026 Feb 24. doi:10.1016/j.jaci.2026.02.018. Epub ahead of print.
25. Kulthanan K, Chaweeikulrat P, Komoltri C, Hunnangkul S, Tuchinda P, Chularojanamontri L, et al. Cyclosporine for Chronic Spontaneous Urticaria: A Meta-Analysis and Systematic Review. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018;6(2):586-99. doi:10.1016/j.jaip.2017.07.017.
26. Vena GA, Cassano N, Colombo D, Peruzzi E, Pigatto P; Neo-I-30 Study Group. Cyclosporine in chronic idiopathic urticaria: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. 2006 Oct;55(4):705-9. doi:10.1016/j.jaad.2006.04.078.
27. LaCava AF, Fadugba OO. Cyclosporine for omalizumab-refractory chronic urticaria: a report of five cases. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2023 Aug;19(1):78. doi:10.1186/s13223-023-00820-4.
28. RHAPSIDO (remibrutinib) tablets: U.S. Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2025 [cited 2026 Oct 6]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/218436s000lbl.pdf
29. DUPIXENT (dupilumab) injection: U.S. Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2026 [cited 2026 Oct 6]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2026/761055s074lbl.pdf
30. Dupixent (dupilumab): EMA Assessment Report for CSU indication variation [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use; 2025 [cited 2026 Oct 6]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/dupixent-vr-0000257461-epar-assessment-report_en.pdf
31. Hayama K, Ito-Watanabe M, Fujita H. Effectiveness of transitioning from omalizumab to dupilumab in chronic spontaneous urticaria patients with inadequate response to omalizumab. *World Allergy Organ J*. 2025 Aug;18(8):101098. doi:10.1016/j.waojou.2025.101098.

Переведем статью из этого обзора за 1 час

Загрузите PDF, а мы сделаем полный перевод, краткий конспект и инфографику.

[Подробнее →](#)

Также в Подтеме: еженедельные литобзоры, база международных клинреков и конспекты свежих мед. статей и подкастов каждый день.