

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАЯ ОЦЕНКА СОЧЕТАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ АДАМАНТАНОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЭТИОПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ГРИППА И ОРВИ У ДЕТЕЙ

Смирнов В. С.¹, Петленко С. В.¹, Осидак Л. В.², Стукань Н. И.¹,
Лёвина А. В.¹, Малахова Е. А.³, Мешкова М. Е.³

¹ЗАО «МБНПК «Цитомег»; ²ФГБУ НИИ гриппа МЗ РФ; ³ФГБВОУ ВО
«Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова»,
Санкт-Петербург, Россия

В ходе проспективного клинического исследования изучена клиничко-лабораторная эффективность и безопасность сочетанного применения противовирусного средства (адамантанового ряда) и комплексного препарата для этиопатогенетической терапии гриппа и ОРВИ при лечении данных нозологий у детей. В исследовании приняли участие 90 детей в возрасте 2-6 лет, с верифицированными диагнозами грипп и ОРВИ, которые были рандомизированы в 2 группы. Пациенты 1 группы получали препарат «Цитовир®-3», дети 2 группы – сочетанную терапию исследуемыми препаратами («Цитовир®-3» и «Орвирем®»). Оценка эффективности и безопасности исследуемых препаратов проводилась путем сравнительного межгруппового статистического анализа общепринятых для данной нозологии клинических признаков и результатов лабораторных исследований, частоты развития и тяжести нежелательных явлений. В результате анализа результатов исследования установлено, что применение препарата «Цитовир®-3» как в виде монотерапии, так и в сочетании с препаратом «Орвирем®» способствует редукции основных проявлений инфекционного процесса без статистически значимых межгрупповых различий. Монотерапия препаратом «Цитовир®-3» способствовала более выраженному повышению уровня секреторного иммуноглобулина А во входных воротах инфекции (слюне) и α-интерферона в сыворотке. В ходе выполнения клинического исследования в группах сравнения не было зарегистрировано нежелательных явлений и патологических результатов лабораторных исследований. Эффективность и безопасность комплексного применения препаратов «Цитовир®-3» и «Орвирем®» позволяет рекомендовать данную комбинацию для детей 2-6 лет для лечения верифицированного гриппа А. При ОРВИ другой этиологии сочетанное применение препаратов не имеет преимуществ по сравнению с монотерапией препаратом «Цитовир®-3».

Ключевые слова: грипп, ОРВИ, дети, адамантаны, этиопатогенетическое лечение

Введение. В структуре детской инфекционной заболеваемости грипп и ОРВИ стойко занимают ведущее место без какой-либо существенной тенденции к снижению на протяжении последних лет [1]. Как правило, лечение данной категории заболеваний подразумевает комбинированное применение противовирусных препаратов, этиопатогенетических средств и симптоматической терапии [2]. Детских препаратов, обладающих противовирусной активностью, в настоящее время немного [3]. В линейке подобных лекарственных средств можно отметить различные препараты на основе производных адамантана: реман-

тадин, орвирем, альгирем и т.д. Проблема заключается в том, что клинические данные по эффективности и безопасности совместного применения противовирусных средств и препаратов для неспецифического лечения гриппа и ОРВИ у детей практически отсутствуют [3, 4]. Данное обстоятельство и послужило основанием для проведения клинического исследования (КИ) (разрешение МЗ РФ № 59 от 28 января 2013 года).

Цель исследования заключалась в оценке эффективности и безопасности сочетанной и монотерапии гриппа и ОРВИ у детей препаратами «Орвирем®» сироп (для детей) и «Ци-

товир®-3» порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей).

В исследование было включено 90 детей в возрасте 2-6 лет, с диагнозом грипп и ОРВИ, соответствовавших критериям включения, которые были рандомизированы в 2 группы сравнения. Пациенты основной группы получали лечение препаратом «Цитовир®-3». Дети контрольной группы получали сочетанную терапию исследуемыми препаратами («Цитовир®-3» и «Орвирем®»). Эффективность и безопасность исследуемых препаратов проводилась путем сравнительного межгруппового статистического анализа общепринятых для данной нозологии критериев (продолжительность температурной реакции, интоксикационного синдрома, катаральных симптомов и других проявлений поражения респираторного тракта, а также общая продолжительность заболевания, наличие осложнений, нежелательных явлений (НЯ) и результатов лабораторных исследований).

Проведенное исследование показало, что использование препарата «Цитовир®-3» как в виде монотерапии, так и в сочетании с препаратом «Орвирем®» способствует редукции основных проявлений инфекционного процесса без статистически значимых межгрупповых различий. Монотерапия гриппа и ОРВИ препаратом «Цитовир®-3» способствовала более значимому повышению уровня секреторного иммуноглобулина А во входных воротах инфекции [5] и α-интерферона в сыворотке, чем при комбинированном использовании исследуемых препаратов. Анализ параметров безопасности и переносимости моно и сочетанной терапии исследуемыми препаратами также не выявил достоверных различий оцениваемых показателей в группах сравнения (количество и структура НЯ, патологические результаты лабораторных исследований).

В результате рандомизированного клинического исследования показана клинико-лабораторная эффективность препарата «Цитовир®-3» при лечении гриппа и ОРВИ у детей 2-6 лет. При использовании препарата «Цитовир®-3», как в виде монотерапии, так и в сочетании с препаратом «Орвирем®», отмечено статистически значимое (по сравнению с «историческим

контролем» – группами плацебо в других КИ у аналогичных категорий пациентов) сокращение продолжительности основных клинических симптомов респираторной инфекции, острого периода заболевания, уменьшение количества осложнений и длительности стационарного лечения. Учитывая значимую лечебную эффективность, безопасность и хорошую переносимость препарата «Цитовир®-3» при лечении гриппа и ОРВИ у детей 2-6 лет можно рекомендовать его использование у пациентов данной категории. Безопасность и эффективность комплексного применения препаратов «Цитовир®-3» и «Орвирем®» позволяет рекомендовать данную комбинацию у детей 2-6 лет для лечения верифицированного гриппа А, так как при ОРВИ другой этиологии сочетанное применение препаратов не имеет преимуществ, по сравнению с монотерапией препаратом «Цитовир®-3».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Киселев О.И. Химиопрепараты и химиотерапия гриппа. СПб: Изд-во «Росток», 2012.–272с. [Kiselev O.I. Chemotherapy and chemotherapy of influenza. SPB. Publisher «Rostok». 2012.– P. 272].
2. Смирнов В.С., Куликов С.В., Власов В.Ю. Фармацевтическая композиция для лечения вирусных заболеваний. Патент № 2155254. 2001. [Smirnov V.S., Kulikov S.V., Vlasov V.Y. Pharmaceutical composition for the treatment of viral diseases. Patent № 2155254. 2001].
3. Романцов М.Г., Горячева Л.Г., Коваленко А.Л. Противовирусные и иммуностропные препараты в детской практике. СПб, 2008. 123 с. [Romanov M.G., Goryacheva L.G., Kovalenko A.L. Antiviral and immunotropic drugs in pediatric practice. SPB. 2008-p.123.].
4. Смирнов В.С., Селиванов А.А. Биорегуляторы в профилактике и лечении гриппа. СПб: Наука. 1996. [Smirnov V.S., Selivanov A.A. Bioregulators in the prevention and treatment of influenza.SPБ: Science. 1996].
5. Галкина О.В., Грязева И.В., Самойлович В.Б. Количественное определение секреторного иммуноглобулина А в биологических жидкостях с помощью моноклональных антител. Медицинская иммунология. 2000; 2(2):155. [Galkina O.V., Gryazeva I.V, Samoylovich V.B. Quantitative determination of secretory IgA in biological fluids with monoclonal antibodies. Medical immunology. 2000; 2(2):155.].

CLINICAL AND LABORATORY EVALUATION OF COMBINED APPLICATION OF ADAMANTANES AND ETIOPATHOGENETIC DRUGS IN INFLUENZA AND ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTIONS IN CHILDREN

Smirnov V. S.¹, Petlenko S. V.¹, Osidak L. V.², Stukan N. I.¹,
Lyovina A. V.¹, Malakhova E. A.³, Meshkova M. E.³

¹CJSC "MBNPK" Tsitomed "; ²Federal State Budgetary Institution Research Institute of Influenza of Ministry of Healthcare of Russian Federation; ³Federal State Budgetary Military Educational Institution of Higher Education "Military Medical Academy named after S.M. Kirov" of Ministry of Defense of Russian Federation, St. Petersburg, Russia

The clinical and laboratory efficacy and safety of combined use of the antiviral pharmaceutical product (Adamantine family) and the complex preparation for etiopathogenetic therapy of influenza and ARVI in children were examined in the prospective clinical trial. The trial involved 90 randomized into 2 groups children aged 2-6 years with verified diagnoses of influenza and ARVI. Patients of the first group received the drug "Citovir®-3", children of the second group received combined therapy ("Citovir®-3" + "Orvirem®"). Evaluation of the efficacy and safety of the investigational drugs was performed by means of comparative intergroup statistical analysis of generally accepted for such nosology clinical signs and laboratory findings, frequency and severity of adverse events. The analysis of the results revealed that the use of "Citovir®-3" as a monotherapy and in combination with "Orvirem®" contributes to the reduction of the main manifestations of infectious process without statistically significant intergroup differences. Monotherapy with "Citovir®-3" led to a more pronounced increase in the level of secretory immunoglobulin A in the entrance gate of infection (saliva) and α -interferon in the serum. During the clinical trial no adverse events and abnormal laboratory findings were found in the comparative groups. The efficacy and safety of combined use of "Citovir®-3" and "Orvirem®" allow us to recommend this combination for treatment of verified influenza A in children aged 2-6 years. For the treatment of ARVI of another etiology, the combined use of the investigational drugs has no advantage as compared to the monotherapy with "Citovir®-3".

Key words: influenza, ARVI, children, adamantans, etiopathogenetic treatment