

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАЯ ОЦЕНКА РАЗЛИЧНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЭТИОПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ГРИППА И ОРВИ

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

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

В ходе проспективного клинического исследования изучена сравнительная клинико-лабораторная эффективность и безопасность применения препаратов «Цитовир®-3» порошок для приготовления раствора для приема внутрь, «Цитовир®-3» сироп и «Иммунал®» раствор для приема внутрь при лечении гриппа и ОРВИ у детей. В исследование было включено 90 детей в возрасте от 2-х до 6-ти лет с диагнозом грипп и ОРВИ неустановленной этиологии, соответствовавших критериям включения. Все пациенты были рандомизированы в 3 группы, каждая из которых в качестве средства этиопатогенетической терапии получала один из препаратов сравнения. Исследуемые препараты применялись в возрастных дозировках в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. Анализ полученных результатов показал, что эффективность исследуемых лекарственных форм препарата «Цитовир®-3» (порошок и сироп) при гриппе и других ОРВИ превосходит препарат сравнения «Иммунал®» по скорости нормализации клинико-лабораторных параметров. При гриппе и ОРВИ препарат «Цитовир®-3» (порошок и сироп) способствует статистически достоверному и клинически значимому сокращению продолжительности лихорадочного периода, а также отдельных катаральных симптомов, по сравнению с препаратом «Иммунал®». «Цитовир®-3» (порошок и сироп) способствует повышению образования секреторного IgA в носоглотке. Все исследуемые препараты характеризовались хорошей переносимостью. В ходе исследования не было выявлено нежелательных явлений и побочных лекарственных реакций. Учитывая клинико-лабораторную эффективность и высокий профиль безопасности препаратов «Цитовир®-3» (порошок и сироп) можно рекомендовать их включение в терапию детей с гриппом и ОРВИ.

*Ключевые слова:* грипп, ОРВИ, этиопатогенетическая терапия

**Введение.** Грипп и ОРВИ стойко занимают ведущее место в структуре детской инфекционной заболеваемости, которая по стране в 3,3 раза выше, чем у взрослых, без тенденции к снижению на протяжении последних трех лет [1]. Препаратов, обладающих специфической противовирусной активностью, разрешенных для применения в детской практике, при изучаемых инфекциях в настоящее время немного, и все они, в основном, обладают противогриппозной направленностью [2]. В этой связи проблема лечения данной группы инфекций может быть решена с помощью лекарственных средств неспецифического действия, активных при заболеваниях, вызванных большинством возбудителей ОРВИ [3, 4]. Указанные свойства препарата «Цитовир®-3» послужили основанием проведения клинического исследования (разрешение МЗ РФ № 514 от 12 августа 2013 года).

Цель исследования заключалась в сравнительной оценке эффективности и безопасности применения препаратов «Цитовир®-3» порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей), «Цитовир®-3» сироп (для детей) и «Иммунал®» раствор для приема внутрь при лечении гриппа и ОРВИ у детей.

В исследование было включено 90 пациентов в возрасте от 2-х до 6-ти лет с диагнозом грипп и ОРВИ неустановленной этиологии, соответствовавших критериям включения. Все пациенты были рандомизированы в 3 группы, каждая из которых в качестве средства этиопатогенетической терапии получала один из препаратов сравнения. Исследуемые препараты применялись в возрастных дозировках в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. Клинико-лабораторное обследование пациентов выполнялось в соответствии с протоколом

клинического исследования и методическими рекомендациями по лечению гриппа и ОРВИ.

Показано, что лечебная эффективность лекарственных форм препарата «Цитовир®-3» (порошок и сироп) при гриппе и других ОРВИ превосходит препарат сравнения «Иммунал®» по скорости и величине нормализации клинико-лабораторных параметров. При гриппе и ОРВИ препарат «Цитовир®-3» (порошок и сироп) способствует статистически значимому сокращению продолжительности лихорадочного периода, отдельных катаральных симптомов, а также, острого периода заболевания, по сравнению с препаратом «Иммунал®». Использование препаратов «Цитовир®-3» порошок и сироп способствует повышению образования sIgA в носоглотке и устранению дисбаланса местного иммунитета у детей в результате инфекционного заболевания [5]. Отмечена хорошая переносимость всех препаратов сравнения, в том числе отсутствие НЯ и нормализация патологических изменений исследований крови и мочи.

Учитывая клинико-лабораторную эффективность препаратов «Цитовир®-3» (порошок и сироп), а также высокий профиль безопасности данных фармакологических средств можно рекомендовать их включение в терапию детей с гриппом и ОРВИ другой этиологии.

## 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. Романцов М.Г., Горячева Л.Г., Коваленко А.Л. Противовирусные и иммуотропные 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.].
3. 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].
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. SPB: 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.].

## COMPARATIVE CLINICAL AND LABORATORY EVALUATION OF VARIOUS DRUGS FOR ETIOPATHOGENETIC THERAPY IN INFLUENZA AND ACUTE RESPIRATORY VIRAL INFECTIONS

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

<sup>1</sup>CJSC "MBNPK" Tsitomed "; <sup>2</sup>FSBI Research Institute of Influenza of MH of Russia; <sup>3</sup>FSBMEI of HE "Military Medical Academy named after S.M. Kirov" of MD of Russia, St. Petersburg, Russia

The comparative clinical efficacy and safety of drugs "Citovir®-3" powder for oral solution, "Citovir®-3" syrup and "Immunal®" oral solution in the treatment of influenza and ARVI in children were examined in the prospective clinical trial. Ninety children aged 2 to 6 years with influenza and acute respiratory viral infections of unknown etiology were included in the trial in accordance with inclusion criteria. All patients were randomized into 3 groups, each of which received one of the comparative drugs as a means of etiopathogenetic therapy. The investigational drugs were used in the age-specific dosage variances as outlined in patient information leaflet. The analysis of the obtained results showed that the efficacy of the investigational dosage forms of the "Citovir®-3" (powder and syrup) against influenza and other ARVI exceeded the efficacy of the comparative drug "Immunal®" in the speed of normalization of clinical and laboratory parameters. The "Citovir®-3" (powder and syrup) contributes to statistically significant and clinically meaningful reduction in the duration of the febrile period and some catarrhal symptoms in comparison with "Immunal®" in influenza and ARVI. "Citovir®-3" (powder and syrup) facilitates the raise of secretory IgA production in the nasopharynx. All the investigational drugs were characterized as well tolerated. No adverse events or adverse drug reactions were found during the trial. Given the clinical and laboratory efficacy and safety profile of "Citovir®-3" (powder and syrup) they can be recommended for their inclusion in the treatment of children with influenza and ARVI.

*Key words:* influenza, ARVI, etiopathogenetic therapy