

**Закрытое акционерное общество
«ФАРМА ВАМ» (ЗАО «ФАРМА ВАМ»)
PHARMA VAM Closed Joint Stock Company
(PHARMA VAM C.J.S.C.)**

ул. Псковская, д. 17, Санкт-Петербург, 190121
тел. (812) 714-10-10, факс (812) 495-14-33
<http://pharmavam.ru>
E-mail: info@glutoxim.ru

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.20. N 441, с 18.04.20. по 12.05.20. проведено рандомизированное клиническое исследование применения препарата Моликсан® в составе комплексной **терапии больных COVID-19** среднетяжелой и тяжелой формы, инициированное Национальным медицинским исследовательским центром кардиологии (ФГБУ "НМИЦ кардиологии"; № MNCV-08-2020 от 10.04.2020.; главный исследователь — кандидат медицинских наук Родненков Олег Владимирович). При применении препарата уже на 2-3 сутки снижалась тяжесть течения заболевания. Ни у одного из пациентов не возникло необходимости перевода в отделение реанимации. На 3-5 сутки Моликсан® способствовал нормализации насыщения крови кислородом, частоты пульса и дыхания у пациентов в основной группе по сравнению с контрольной группой. На фоне препарата уменьшалась потребность в терапии кислородом. Эти параметры при сравнении в основной группе (Моликсан) и контрольной группе показали статистически достоверные различия. И основная, и контрольная группа получала сопоставимую терапию согласно рекомендациям Минздрава РФ по лечению COVID-19.

01.06.20. – 10.07.20. в проспективном открытом исследовании было изучено **профилактическое** применение препарата в ингаляционной форме у медицинских работников в группе повышенного риска заражения (работающих в «красной» зоне), инициированном Северо-Западным государственным медицинским университетом им. И.И. Мечникова. Заболеваемость в группе, которая получала препарат, оказалась в 4,5 раза меньше (2%, заболели 2 из 99 чел.), чем в контрольной группе (9%; заболели 24 из 268 чел., работавших в «красной» зоне). Результаты обобщены в статье¹ Michael V. Dubina, Veronika V. Gomonova, Anastasia E. Taraskina, Natalia V. Vasilyeva, Sergey A. Sayganov. Pathogenesis-based pre-exposure prophylaxis associated with low risk of SARS-CoV-2 infection in healthcare workers at a designated COVID-19 hospital, размещенной в глобальной общедоступной базе полнотекстовых препринтов медицинских статей Medrxiv, ожидающих публикации в специализированных журналах (перевод на русский язык)².

08.06.20. – 12.10.20 клинические наблюдения у пациентов с тяжелым течением COVID-19, госпитализированных или переведённых в **отделение реанимации и интенсивной терапии** клиники инфекционных болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (исследователь — доктор мед. наук профессор Лахин Роман Евгеньевич), показали, что Моликсан® уменьшает потребность в высокопоточной терапии кислородом, сокращает сроки пребывания в отделении реанимации.

Патогенетическим обоснованием целесообразности применения препарата при развитии острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), ассоциирующегося с тяжёлым течением COVID-19, послужило **«Изучение специфической активности лекарственного препарата Моликсан® на экспериментальной модели липополисахарид-индуцированной острой пневмонии у половозрелых лабораторных крыс»**, проведённое 31.08.2020. – 25.11.2020. в Центре доклинических и клинических исследований отделения молекулярной и радиационной биофизики ФГБУ «Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский институт» – ПИЯФ).

¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.25.20199562v1>

² Файл в разделе Публикации.

Терапия ОРДС препаратом Моликсан® способствовала профилактике развития и коррекции патоморфологических изменений тканей легкого. Наблюдалось статистически значимое снижение как общей степени распространенности и выраженности воспалительного процесса в легких, так и снижение интенсивности воспалительной инфильтрации легочной ткани. При применении препарата среднетяжелые и тяжелые формы развития патологического процесса в легких встречались в 3,5 раза реже. Уменьшалось содержание в крови маркеров воспаления (С-реактивный белок, интерлейкин-2), эндотелина-1 (сосудосуживающий пептид), увеличивалась активность антитромбина III. Применение препарата в дозе 10 мг/кг массы тела не только показало его противовоспалительное действие, но и не сопровождалось летальностью, ухудшением состояния подопытных животных или отрицательной динамикой лабораторных и патоморфологических показателей, что свидетельствует о безопасности его применения.

На основании результатов проведенных исследований, с целью приведения доказательной базы по препарату в соответствие с современными международными критериями доказательной медицины, правообладателем лекарственного препарата Моликсан® ЗАО «ФАРМА ВАРМ» принято решение провести **многоцентровое проспективное двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование** по изучению безопасности и эффективности препарата Моликсан® в составе стандартной терапии при лечении пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) тяжелого течения (код исследования: MNCV-III/2-2020). Контрактная исследовательская организация (ООО «КлинФармДевелопмент») планирует привлечь к настоящему исследованию 18 клинических центров РФ.

Моликсан® — метаболическое средство, обладает противовоспалительной, антигипоксической, антифибротической активностью, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, оптимизирует насыщение тканей кислородом. Уникальность препарата при COVID-19 — в возможности комплексного воздействия одним средством на разные звенья развития заболевания (улучшение текучести крови и микроциркуляции в тканях, нормализация вентиляции и перфузии легких, детоксикационный и противовоспалительный эффект), не ограничиваясь симптоматической терапией.

Указанные в рекомендациях Минздрава РФ для лечения больных с COVID-19 лекарственные препараты не имеют доказательной базы. Исследование Solidarity, координируемое ВОЗ, проведенное в 405 медицинских учреждениях тридцати стран и включающее более 12 тыс. пациентов, показало отсутствие эффекта или незначительный эффект основных ранее рекомендованных и активно применявшихся лекарственных средств в отношении внутрибольничного течения коронавирусной инфекции COVID-19 (ремдесивира, гидроксихлорохина, лопинавира/ритонавира, препаратов интерферона). Не оправдало ожиданий и переливание плазмы переболевших COVID-19 — данные приводит³ The New England Journal of Medicine, один из наиболее влиятельных и цитируемых медицинских журналов.

Поиск новых эффективных препаратов и схем лечения больных с COVID-19 с проверенной доказательной базой остается приоритетной задачей в условиях продолжающейся пандемии заболевания.

³ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031304?query=featured_coronavirus