



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научно-исследовательский институт гриппа»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России)

Почтовый адрес: ул. Профессора Попова, д. 15/17,
Санкт-Петербург, Россия, 197376
Тел./факс: +7 (812) 499-15-00
e-mail: office@influenza.spb.ru
http://www.influenza.spb.ru
ОКПО 01898003 ОГРН 1027806881827
ИНН/КПП 7813045650/781301001

21.04.2014 № 208

На № _____ от _____

Экспертное заключение об эффективности и безопасности препарата циклоферон таблетированный п/о в лечении и профилактике гриппа и других ОРВИ

Циклоферон является индуктором эндогенного раннего интерферона смешанного типа. Его широкое применение обусловлено эффективной противовирусной и иммуномодулирующей активностью, отсутствием побочных реакций.

Циклоферон, начиная с 1992 года - год первичной его регистрации на территории Российской Федерации, прошел полный цикл исследований, его эффективность и безопасность подтверждена в многоцентровых рандомизированных клинических, фармакоэкономических и пострегистрационных исследованиях.

Доказательная база

Препарат имеет доказательную базу, которая соответствует уровню В. Эффект препарата доказан и ведется мониторинг нежелательных реакций во всех странах, где препарат зарегистрирован. В PubMed (научная медицинская библиотека конгресса США) опубликовано около 200 экспериментальных, клинических и научных публикаций. Выпущено 5 руководств, в которых проанализирована фармакологическая эффективность препарата и его безопасность. Циклоферон входит в перечень жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в Российской Федерации, а

стр.1

522 человека в возрасте 18 – 20 лет. Анализ клинических данных показал, что у больных, получавших циклоферон, интенсивность и продолжительность температурной реакции купировалась быстрее и их продолжительность колебалась от 1.8 до 3.0 дня, против 5.0 дней в группе сравнения. Показано, что сочетанное использование циклоферона, наряду с симптоматическими и этиотропными средствами, снижает в 9 раз частоту осложнений со стороны бронхо-легочной системы после перенесенного гриппа и ОРВИ. При этом пациенты отмечали хорошую переносимость препарата, отсутствие побочных реакций после его применения со стороны ЖКТ и других систем организма. Субъективно пациенты отмечали улучшение общего состояния со второго дня приема препарата, нормализацию сна и аппетита, повышение жизненного тонуса. Анализ показателей периферической крови и мочи пациентов не выявил патологических нарушений, что указывает на отсутствие токсичности препарата и нежелательных реакций⁶.

Применение Циклоферона при осложненных ОРЗ

Изучая микробный пейзаж поверхности миндалин в группе часто болеющих ОРЗ детей показано, что после курса циклоферона микробный пейзаж поверхности миндалин характеризовался уменьшением разнообразия микрофлоры и снижением титра бактерий, включая золотистый стафилококк. Наблюдали уменьшение количества штаммов, резистентных к бензилпенициллину, и клиндамицину. Эффективность применения циклоферона в группе часто болеющих повторными ОРЗ детей подтверждена изучением протеомного профиля плазмы крови. Эпидемиологическая эффективность циклоферона составила 2.9 (колебания от 2.4 до 3.4), а средний показатель защиты - 62.8% (колебания от 59 до 67%)^{2,3}.

Циклоферон в период эпидемии гриппа 2009/2010 гг.

В период эпидемии (пандемии) гриппа (A/H1N1sw, 2009/2010 гг.) препарат обеспечивал минимизацию синдрома интоксикации, ликвидацию катарального синдрома. Нормализация температурной реакции наступала без использования антибактериальных средств. Показан и профилактический эффект препарата как средства экстренной неспецифической профилактики гриппа и ОРЗ⁴.

Применение Циклоферона при различных видах вируса гриппа

Применение циклоферона при гриппе, вызванном различающимися по происхождению вирусами (вирус гриппа человека, птиц, свиньи) и чувствительности к противогриппозным препаратам (римантадин, озельтамивир, проведенное в ФГУН «НИИ гриппа» Минздрава России) приводит к стимуляции иммунного ответа, ограничению очагов

стр.3

также в стандарты лечения гриппа различной степени тяжести, как у взрослых, так и у детей.

Награды

1992 году препарат впервые был представлен на научном конгрессе [Западный Берлин (ФРГ)] по химиотерапии вирусных инфекций, где получил первую премию. В 2004 году группа ученых и специалистов, создателей препарата, удостоена Государственной премии РФ – премии правительства России в области науки «за разработку и внедрение в лечебную практику препарата циклоферон» (Распоряжение Правительства РФ № 85 от 16 февраля 2004 года).

Циклоферон в детской практике

Циклоферон разрешен к применению в детской практике. Препарат хорошо переносится детьми, не имеет опасных побочных реакций, также подтверждены его иммуностимулирующие свойства. В многочисленных рандомизированных клинических наблюдениях, проведенных в 2002-2004гг. в 25 регионах Российской Федерации (в исследованиях приняло участие 17 520 детей в возрасте от 4 до 16 лет), показана эпидемиологическая значимость и профилактическая эффективность циклоферона, проявляющаяся в снижении заболеваемости в 2.9 раз у детей младшего возраста и в 7.2 раза у детей старшего возраста. Профилактическая эффективность установлена как для моно-, так и для микст-инфекций респираторного тракта. Показано снижение симптомов интоксикации, выраженности и продолжительности катаральных явлений со стороны верхних дыхательных путей, отсутствие нежелательных реакций на препарат у детей. Кроме этого, отмечено цитопротекторное действие циклоферона, проявляющееся снижением деструкции клеток эпителия слизистой оболочки носа, усилением активности факторов местной неспецифической резистентности (лизозим, секреторный компонент иммуноглобулина А)¹.

Результаты применения Циклоферона у взрослых

Профилактическая эффективность циклоферона у взрослых оценена в многоцентровом рандомизированном контрольно-сравнительном исследовании, в котором приняло участие 3717 человек в возрасте 18 – 25 лет. Как показали результаты исследования, циклоферон снижает заболеваемость гриппом и другими ОРВИ в 3.5 раза. При этом индекс эффективности и показатель защищенности соответственно составили 4.4 и 77.5%. Оценку клинической эффективности препарата проводили по длительности и интенсивности температурной реакции, продолжительности симптомов интоксикации, динамике развития катаральных симптомов, наличию и частоте гриппозных осложнений. Всего под наблюдением было

стр.2

постгриппозной пневмонии и нормализации структуры респираторных отделов легких, по окончании острой фазы заболевания, независимо от чувствительности или устойчивости вируса к лекарственным средствам⁵.

Препарат Циклоферон (меглумина акридонатацетат) (таблетки по 150 мг) Код АТХ L03AX. Препарат имеет регистрацию в Российской Федерации, во всех странах СНГ, а также в странах Юго-Восточной Азии.

¹ Романцов М.Г., Селькова Е.П., Гаращенко М.В., Семенов Т.А., Шульдяков А.А., Кондратьева Е.И., Тютева Е.Ю., Коваленко А.Л. Повышение естественной резистентности детей с целью профилактики гриппа и ОРВИ (результаты многоцентровых рандомизированных исследований) // Антибиотики и химиотерапия, 2009, 54; 9 – 10.

² Ляликов С.А., Романцов М.Г., Бедин П.Г., Ермак С.Ю. Мониторинг побочных реакций и оценка эффективности препарата циклоферон у часто и длительно болеющих детей // Антибиотики и химиотерапия, 2012, 57; 3 – 4.

³ Ляликов С.А., Бедин П.Г., Ермак С.Ю., Янович Р.В. Влияние препарата циклоферон на флору миндалин у часто болеющих детей // Экспериментальная и клиническая фармакология, 2013, 76, № 3, с. 31 – 34.

⁴ Романцов М.Г., Голофеевский С.В. Эффективность циклоферона при лечении ОРВИ и гриппа в период эпидемического подъема респираторной заболеваемости (2009 – 2010 гг.) // Антибиотики и химиотерапия, 2010, 76, 55, 1 – 2.

⁵ Романцов М.Г., Зарубаев В.В., Коваленко А.Л. Грипп А/Н1N1 – типичная эмерджентная инфекция. Вопросы терапии и экстренной профилактики // Вестник гос. мед. академии им. И.И. Мечникова, 2009, 2, 168 – 172.

⁶ Сологуб Т.В., Шульдяков А.А., Романцов М.Г., Жекалов А.Н., Петленко С.В., Ерофеева М.К., Максакова В.Л., Исаков В.А., Зарубаев В.В., Гацан В.В., Коваленко А.Л. Циклоферон как средство лечения и экстренной профилактики гриппа и ОРВИ (многоцентровое рандомизированное контрольно-сравнительное исследование) // Антибиотики и химиотерапия. 2009, 54; 7 – 8.

Директор ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России

д.б.н., проф., академик РАН

О.И. Киселев



стр.4