

DOI: 10.26442/2075-1753\_19.12.117-118

Пост-релиз

# Новому классу лекарственных препаратов быть!

Для цитирования: Новому классу лекарственных препаратов быть! Consilium Medicum. 2017; 19 (12): 117–118. DOI: 10.26442/2075-1753\_19.12.117-118

## Medical news & perspectives

### Yes to a new class of drugs

For citation: Yes to a new class of drugs. Consilium Medicum. 2017; 19 (12): 117–118. DOI: 10.26442/2075-1753\_19.12.117-118

Именно так решили участники научно-практической конференции «Перспективы применения релиз-активных препаратов в современной медицинской практике», которая состоялась 7 декабря 2017 г. в Отделении Медицинских наук РАН. О статусе и важности мероприятия говорит список участников – около 100 человек (академики и члены-корреспонденты Российской Академии наук, профессора и доктора наук), представляющих авангард отечественной медицины, химии, биологии.



Научную программу конференции открыл один из разработчиков нового класса препаратов – член-корреспондент РАН **Олег Эпштейн**. Он, в частности, сказал: «Многие известные отечественные ученые – академики **Н.П.Кравков** и **И.П.Ашмарин**, профессор **Е.Б.Бурлакова** занимались исследованиями высоких разведений. Но только сравнительно недавно был открыт феномен, который получил название «релиз-активность». Впервые было установлено, что в процессе многократного уменьшения концентрации разведения приобретают очень важную в практическом плане способность модифицировать исходное вещество, что позволяет оказывать тонкое воздействие на любую биологическую мишень. Поэтому высокие разведения регуляторных молекул могут использоваться

для патогенетической терапии широкого круга заболеваний. На сегодняшний день создана и хорошо зарекомендовала себя группа лекарственных препаратов на основе релиз-активных антител, отмеченная премией Правительства РФ еще в 2005 г.».

Участники конференции подробно обсудили принципы создания релиз-активных препаратов, механизм их действия, а также результаты клинического применения в таких областях медицины, как гастроэнтерология, неврология, урология, эндокринология, пульмонология и лечение инфекций. Практически все выступающие отметили особую важность того, что данное открытие нового типа препаратов – исключительно отечественная разработка.

Ведущие ученые в области нейробиологии, химии, физиологии отметили, что в доклинических исследованиях действие всех препаратов в релиз-активной форме было подтверждено путем использования стандартных методов, принятых в доказательной медицине. Достаточно глубоко была изучена безопасность релиз-активных препаратов.

Открывая серию докладов, посвященных исследованиям релиз-активных препаратов, академик РАН **Марк Штарк** доложил о нейробиологических эффектах релиз-активного препарата на основе антител к глиальному астроцитарному белку S100 и NO-синтазе, показанных в том числе с использованием функциональной магнитно-резонансной томографии.

Академик РАН **Александр Спасов** рассказал о восстановлении механизмов регуляции метаболизма глюкозы за счет нормализации работы рецепторов к инсулину под влиянием релиз-активных препаратов.

Академик РАН **Александр Коновалов** посвятил свое выступление физическим и химическим особенностям высококоразбавленных водных систем. Современные методы определения, такие как динамическое рассеивание света и анализ траектории частиц, демонстрируют наличие наноразмерных объектов в высоких разведениях, которые, вероятно, являются носителями релиз-активности.

Большой интерес вызвал доклад главного гастроэнтеролога МЗ РФ, академика РАН **Владимира Ивашкина** о применении релиз-активных препаратов в гастроэнтерологии на примере препарата Колофорт, применяющего для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Владимир Трофимович обратил внимание аудитории на высокую степень доказательности и качество исследований Колофорта.

Профессор **Наталья Скрипченко** (д.м.н., Научно-исследовательский институт детских инфекций) представила оценку 15-летнего опыта применения Анаферона в лечении детских инфекций. Препарат изучен в 9 рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, прошедших процедуру официального одобрения МЗ РФ, с участием более 900 детей. Исследования подтвердили эффективность и высокий профиль безопасности препарата в лечении ОРВИ, гриппа, ветряной оспы, инфекционного мононуклеоза, кишечных инфекций у детей. В настоящее время идут 2 международных клинических исследования по изучению эффективности Анаферона детского в лечении и профилактике ОРВИ у детей. Кроме этого имеются данные о 80 пострегистрационных инициативных исследованиях с участием более 10 тысяч детей. По статистике, за период с 2001 по 2016 г. лечение препаратом получили более 78 миллионов человек. Анаферон детский зарегистрирован в 17 странах мира.

В своем выступлении **Борис Блохин** (педиатр, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой поликлинической и неотложной педиатрии) представил данные о применении противовирусного препарата Эргоферон для профилактики и лечения ОРВИ и гриппа. Докладчик отметил, что комбинация активных компонентов Эргоферона обеспечивает воздействие на различные звенья противовирусной защиты и активность гистаминопосредованных реакций воспаления в респираторном тракте. В многоцентровом сравнительном исследовании эффективности и безопасности Эргоферона в лечении гриппа было показано, что применение Эргоферона оказывает аналогичный осельтамивиру эффект на длительность лихорадки (маркера вирусемии). Средняя продолжительность симптомов гриппа в целом составила около 2 дней и была сопоставима с эффектом осельтамивира. В Международной неинтервенционной наблюдательной программе ЭРМИТАЖ, в которой приняли участие более 8411 пациентов из 8 стран (Азербайджан, Армения, Грузия, Казахстан, Киргизия, Монголия, Таджикистан, Узбекистан), было показано, что терапевтическая эффективность Эргоферона проявляется в быстром купировании симптомов ОРВИ и гриппа при любых сроках начала терапии, независимо от возраста, в том числе у пациентов с сопутствующими аллергическими заболеваниями.

Следующий докладчик, пульмонолог **Владимир Абросимов** (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой тера-

пии с курсом семейной медицины ФДПО «Рязанский ГМУ им. академика И.П.Павлова»), говорил о возможности применения релиз-активных препаратов в пульмонологии. Так, в частности, препарат Ренгалин, за неполные 2 года с момента выхода на рынок, успел доказать свою клиническую значимость в лечении такого симптома, как кашель. Ренгалин – это комплексный препарат, оказывающий влияние на различные патогенетические звенья кашлевого рефлекса. Применение Ренгалина позволяет избирательно снижать возбудимость кашлевого центра продолговатого мозга, понижать порог возбуждения ирритантных рецепторов дыхательных путей, а также влиять на периферическое звено дуги кашлевого рефлекса.

По препарату проведено 3 многоцентровых клинических исследования с участием более 800 пациентов. Продолжается исследование эффективности Ренгалина у пациентов с ХОБЛ. На основании полученных результатов можно сделать следующие выводы: Ренгалин является эффективным средством в лечении пациентов с кашлем при ОРВИ, острым фарингите, ларингите, ларинготрахеите, трахеите, бронхите, как у взрослых, так и у детей.

Ведущий детский невролог, профессор **Николай Завденко** (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой нервных болезней педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова), доложил о результатах многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого исследования эффективности и безопасности применения Тенотена детского в течение 12 недель у 94 детей с тревожными расстройствами. По результатам исследования Тенотен детский показал отличную эффективность и высокую безопасность при купировании страха и тревоги у детей.

Ведущий эксперт-эндокринолог, профессор **Ашот Мкртумян** (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эндокринологии и диабетологии лечебного факультета и ФПДО МГМСУ им. А.И.Евдокимова), говорил об опыте применения релиз-активных препаратов Субетта и Диетресса в лечении таких социально значимых заболеваний, как сахарный диабет и ожирение. Эффект сахароснижающего препарата (Субетта) в релиз-активной форме отмечался на фоне стабильных доз базального инсулина (с тенденцией к снижению) и пероральных сахароснижающих препаратов.

Главный уролог МЗ РФ **Дмитрий Пушкар** (член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой урологии МГМСУ им. А.И.Евдокимова) говорил об инновационных подходах к профилактике заболеваний простаты и о возможностях, которые появились у урологов с появлением нового комбинированного препарата Афалаза. Было доказано, что применение препарата Афалаза у пациентов с ДГПЖ приводит к значимому уменьшению выраженности симптомов со стороны нижних мочевых путей и уменьшению общего объема предстательной железы. Тяжесть нарушений мочеиспускания достоверно снижается через 1 месяц и продолжает регрессировать на всем протяжении лечения. Максимальный эффект отмечен через 12 месяцев терапии.

Итогом конференции стало открытое голосование, на котором участники постановили следующее:

1. Признать актуальными научные исследования, проводимые в области изучения и создания релиз-активных препаратов.
2. Рекомендовать продолжить исследование и разработку перспективных эффективных релиз-активных препаратов как на основе антител, так и с использованием других, в том числе искусственных, субстанций.
3. Просить Президиум РАН обратиться в МЗ РФ с предложением разработать регуляторные требования к инновационным релиз-активным препаратам.