

## КОМПАНИЯ GLENMARK ОБЪЯВИЛА РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ФАЗЫ III ПРЕПАРАТА ФАВИПИРАВИР У ПАЦИЕНТОВ С ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ СТЕПЕНЬЮ ТЯЖЕСТИ COVID-19

*Результаты исследования фазы III продемонстрировали статистически значимое сокращение времени для достижения клинического улучшения у пациентов с легким и средним течением инфекции COVID-19 получавших Фавипиравир, по сравнению с контрольной группой.*

**G**lenmark Pharmaceuticals Ltd. – международная интегрированная фармацевтическая компания, в основе деятельности которой научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов, в конце июля 2020 года объявила результаты фазы III клинического исследования у пациентов с легкой и средней степенью тяжести COVID-19, которое проводилось в семи клинических центрах Индии. Открытое рандомизированное многоцентровое клиническое исследование, проведенное с участием 150 пациентов, оценивало эффективность и безопасность Фавипиравира в дополнении к стандартной поддерживающей терапии (группа лечения Фавипиравиром) в сравнении со стандартной поддерживающей терапией (контрольная группа) у пациентов с легкой и средней степенью тяжести COVID-19, рандомизированных в течение 48 часов после получения положительного результата анализа ПЦР (метод ПЦР в реальном времени RT-PCR) на COVID-19.

Фавипиравир – это пероральный противовирусный препарат с широким спектром действия, который избирательно ингибирует РНК-зависимую РНК-полимеразу и фазу репликации вируса SARS-CoV-2. В настоящее время исследуется в международных клинических исследованиях.

Пациенты в группе лечения Фавипиравиром компании Glenmark получали таблетки Фавипиравира в дозе 3600 мг (в первый день – 1800 мг 2 раза в день) + 1600 мг (800 мг 2 раза в день – во второй и последующие дни), но не более 14 дней, вместе со стандартной поддерживающей терапией. В исследование было включено 90 пациентов с легким течением заболевания и 60 пациентов с течением средней тяжести.

Результаты фазы III исследования показали численное улучшение показателей первичной конечной точки в виде более быстрой на 28,6% элиминации вируса по сравнению с пациентами из контрольной группы (коэффициент риска 1.367 [95% ДИ 0.944, 1.979]; p=0.129).

Ключевые вторичные конечные точки демонстрируют клиническое улучшение в группе лечения Фавипиравиром и преимущества лечения Фавипиравиром в сравнении с контрольной группой:

- Достижение «клинического излечения», определяемого как нормализация клинических симптомов – температура, сатурация кислорода, частота дыхания и кашля, в группе лечения Фавипиравиром (3 дня [95% ДИ 3.0, 4.0]) наступало на 40% быстрее по сравнению с контрольной группой (5 дней [95% ДИ 4.0, 6.0]) (коэффициент риска 1.749 [95% ДИ 1.096, 2.792]; p=0.029)

- 69,8% пациентов в группе лечения Фавипиравиром достигли клинического излечения к 4 дню, что было статистически значимо в сравнении с 44,9% в контрольной группе (p=0.019).

- Среди пациентов, у которых развились осложнения, требующие поддержки кислородом, медиана времени до первого использования кислорода была 5 дней в группе лечения Фавипиравиром (95% ДИ 1.0-6.0), по сравнению с двумя днями в контрольной группе (95% ДИ 1.0-4.0).

В дополнение было отмечено, что Фавипиравир от компании Glenmark хорошо переносился, не было отмечено серьезных нежелательных явлений и смертей в группе лечения Фавипиравиром. Одно серьезное нежелательное явление возникло в контрольной группе и привело к смерти вследствие ухудшения течения заболевания и острого респираторного дистресс-синдрома, вызванного инфекцией COVID-19. Нежелательные явления были отмечены у 26 пациентов в группе лечения Фавипиравиром (35,6%) по сравнению с 6 пациентами в контрольной группе (8%). Тем не менее, большинство нежелательных явлений были легкой и средней степени тяжести и не привели к прекращению терапии или изменению дозы. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением было бессимптомное преходящее повышение мочевой кислоты (12 пациентов в группе лечения Фавипиравиром; в контрольной группе такое нежелательное явление не отмечено); в большинстве случаев прекращалось на этапе первого контрольного визита. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта были минимальными и не имели клинически значимых различий между группами.

Glenmark планирует представить данные этого клинического исследования для публикации в рецензируемом медицинском журнале в ближайшее время.

Д-р Зарир Удвадия (Zarir Udhwadia), один из главных исследователей данного исследования, прокомментировал: «Результаты исследования Фавипиравира в Индии обнадеживают. Исследование было выполнено в условиях нарастающей пандемии, при этом научные принципы и подходы не пострадали. У меня была возможность независимо увидеть самые первые результаты, и они обнадеживают: пациенты, попавшие в группу лечения Фавипиравиром, выздоравливали быстрее, и, что более важно, элиминация вируса наступала быстрее, чем у пациентов в контрольной группе. Я с нетерпением ожидаю финального анализа и результатов других продолжающихся исследований в мире. И все же, я считаю,

что у нас достаточно доказательств, чтобы принять во внимание Фавипиравир в симптоматической терапии пациентов с легкой и средней степенью тяжести инфекции COVID-19».

Д-р Моника Тандон, вице-президент и руководитель направления глобальных клинических разработок по портфелю брендированных и специализированных препаратов, Glenmark Pharmaceuticals Ltd., отметила: «Мы обнадеежены этими результатами, которые показывают, что ранняя терапия с Фавипиравиром может улучшить клинические исходы у пациентов с легкой и средней степенью тяжести инфекции и может потенциально предотвратить прогрессирование заболевания с развитием острого респираторного дистресс-синдрома и вероятность смертности».

**О препарате Фавипиравир / FabiFlu® в Индии:** 20 июня 2020 года компания Glenmark объявила о получении одобрения индийского регулятора на производство и маркетинг препарата FabiFlu® в Индии. Таким образом, FabiFlu® стал первым пероральным противовирусным препаратом Фавипиравир, который одобрен в Индии для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести. Данное разрешение было получено в рамках ускоренной процедуры одобрения в связи с пандемией COVID-19 в Индии. Разрешение ограничивает использование препарата без предварительного получения информированного согласия с каждого пациента, кому назначается лечение.

Компания Glenmark инициировала пост-маркетинговое исследование препарата FabiFlu® с пристальным отслеживанием эффективности и безопасности препарата у 1000 пациентов, которым была назначена пероральная противовирусная терапия, как часть открытого многоцентрового исследования.

Так же компания Glenmark проводит ещё одно исследование Фазы 3 в Индии для оценки эффективности и безопасности двух противовирусных препаратов Фавипиравира и Умифеновира, как комбинированной терапии у взрослых госпитализированных пациентов со средней степенью тяжести COVID-19. В исследование комбинации, которое называется исследованием-FAITH, планируется включить 158 госпитализированных пациентов со средней степенью тяжести COVID-19.

**Информация о препарате Фавипиравир в мире:** Фавипиравир одобрен в Японии с 2014 года для лечения некоторых штаммов вируса гриппа. Фавипиравир является противовирусным препаратом широкого спектра действия с уникальным механизмом действия: Фавипиравир метаболизируется в клетках до рибозилтрифосфата фавипиравира и избирательно ингибирует РНК-зависимую РНК полимеразу, участвующую в репликации вируса. Фавипиравир был одобрен в Российской Федерации для лечения COVID-19 в мае 2020 года и назначается пациентам в нескольких странах для лечения этой инфекции. Так же данный препарат исследуется в 20 клинических исследованиях с участием более 3 000 пациентов с диагнозом COVID-19 в разных странах, включая исследования в США, Канаде, Японии и Италии.

**О компании Glenmark Pharmaceuticals Ltd.:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. - международная фармацевтическая компания, в основе деятельности которой научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов. Компания ведет свою деятельность более чем в 50 странах. Глобально фокусом компании являются следующие терапевтические области: онкология, дерматология и респираторные заболевания, включая аллергический ринит. Компания представлена в сегменте воспроизведенных препаратов, специализированных препаратов и в безрецептурном сегменте (ОТС). Компания входит в ТОП 80 фармацевтических и биотехнологических компаний в мире по размеру выручки (рейтинг SCRIIP 100, 2019 г.).

Более подробная информация доступна на сайте: [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

\*Данный материал является информационно-справочным. Оригинал пресс-релиза размещён на сайте [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com) (на английском языке)

\*На момент публикации препарат FabiFlu® не зарегистрирован компанией Гленмарк в Казахстане.

**Источник: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

*\*Перевод текста с английского языка на русский язык предоставлен компанией **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**, которая несет ответственность за достоверность перевода.*

*\*Компания **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** несет полную ответственность за предоставленную информацию.*

*\*Препарат Фавипиравир включен в Клинические протоколы МЗ РК – 2020 Коронавирусная инфекция - COVID-19, 10-я редакция с изменениями от 15.07.2020 в качестве этиотропной терапии при средней степени тяжести COVID-19, <https://diseases.medelement.com/disease/коронавирусная-инфекция-2019-ncov-кп-мз-рк/16390>*