



КЛИНИЧЕСКАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ТРИАЗАВИРИН®

В ОТНОШЕНИИ
ОРВИ

триаза
вирин®

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® В ОТНОШЕНИИ ОРВИ II ФАЗА КИ*

ТИП ИССЛЕДОВАНИЯ	Рандомизированное двойное слепое сравнительное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности, безопасности, переносимости и подбору оптимальной дозы препарата Триазавирин®, капсулы, у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями
ЦЕЛЬ	Оценка эффективности, безопасности, переносимости, а также определение оптимальной дозы препарата Триазавирин® у пациентов с диагнозом ОРВИ
КОЛИЧЕСТВО	165 пациентов с диагнозом ОРВИ негриппозной этиологии
КОЛИЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКИХ БАЗ	11 баз, в том числе: НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева, г. Санкт-Петербург; Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна, г. Москва; Казанский медицинский университет, г. Казань и др.
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ГРУППЫ	<p>I ГРУППА ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (100 МГ) 5 РАЗ В ДЕНЬ</p> <p>II ГРУППА ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (250 МГ) 3 РАЗА В ДЕНЬ</p> <p>III ГРУППА ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (ПЛАЦЕБО) 5 РАЗА В ДЕНЬ</p>

*Токин И.И., Зубкова Т.Г., Дроздова Ю.В., Лизонов Д.А. Опыт этиотропной терапии ОРВИ отечественным противовирусным препаратом. Инфекционные болезни. 2019; 17(4): 13-17.

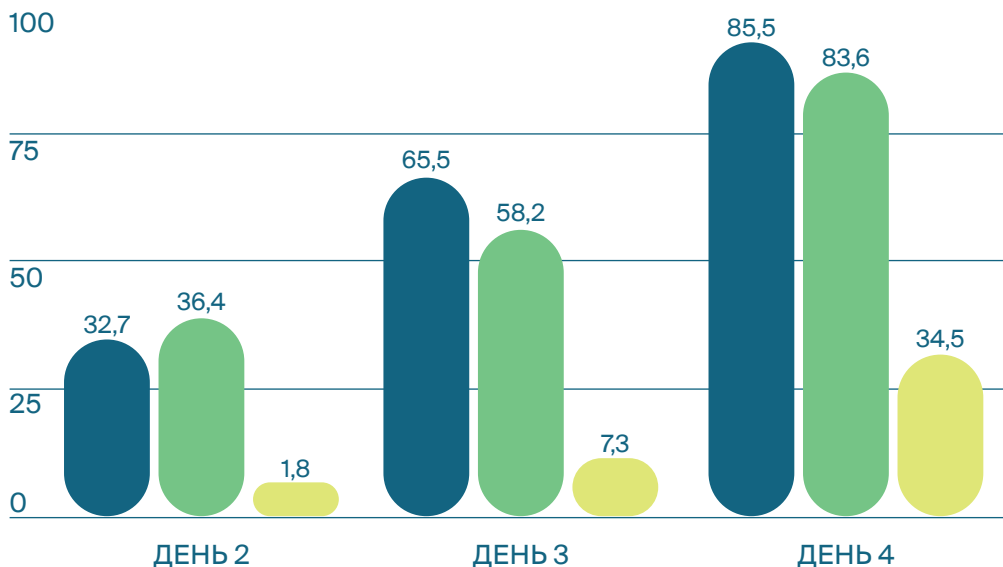
РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® В ОТНОШЕНИИ ОРВИ*

ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ С НОРМАЛИЗАЦИЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ПО ДНЯМ, %

I (Триазавирин® 100 мг, 5 р/д)

III (плацебо)

II (Триазавирин® 250 мг, 3 р/д)

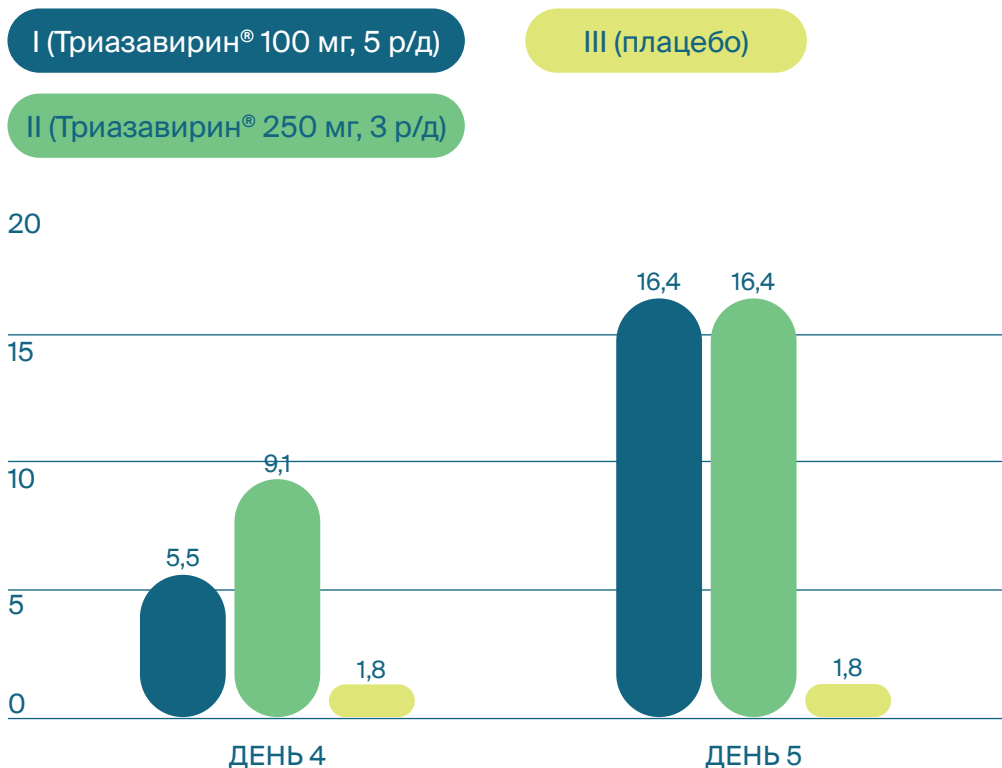


К концу 2-го дня наблюдалось существенное превышение доли пациентов с нормализацией температуры в терапевтических группах I и II по сравнению с III. Превосходство сохранялось к концу 3 и 4 дня от начала терапии.

*Токин И.И., Зубкова Т.Г., Дроздова Ю.В., Лиознов Д.А. Опыт этиотропной терапии ОРВИ отечественным противовирусным препаратом. Инфекционные болезни. 2019; 17(4): 13-17.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® В ОТНОШЕНИИ ОРВИ*

ДОЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОЛНЫМ ИСЧЕЗНОВЕНИЕМ ВСЕХ СИМПТОМОВ ПО ДНЯМ ОТ НАЧАЛА ТЕРАПИИ, %



На 5 сутки количество пациентов с полным исчезновением всех симптомов статистически выше в терапевтических группах I и II по сравнению с группой III (плацебо).

*Токин И.И., Зубкова Т.Г., Дроздова Ю.В., Лизонов Д.А. Опыт этиотропной терапии ОРВИ отечественным противовирусным препаратом. Инфекционные болезни. 2019; 17(4): 13-17.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® В ОТНОШЕНИИ ОРВИ III ФАЗА КИ*

ТИП ИССЛЕДОВАНИЯ	Рандомизированное двойное слепое сравнительное плацебо-контролируемое исследование по подтверждению эффективности, безопасности, переносимости и подбору оптимальной дозы препарата Триазавирин®, капсулы, у пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями
ЦЕЛЬ	Подтверждение эффективности, безопасности, переносимости препарата Триазавирин® у пациентов с диагнозом ОРВИ
КОЛИЧЕСТВО	270 пациентов с диагнозом ОРВИ
КОЛИЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКИХ БАЗ	16 баз, в том числе: НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева, г. Санкт-Петербург; Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна, г. Москва; Казанский медицинский университет, г. Казань и др.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ГРУППЫ

I ГРУППА	ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (100 МГ) 5 РАЗ В ДЕНЬ
II ГРУППА	ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (250 МГ) 3 РАЗА В ДЕНЬ
III ГРУППА	ПО ОДНОЙ КАПСУЛЕ (ПЛАЦЕБО) 5 РАЗА В ДЕНЬ

*Лиознов Д.А., Токин И.И., Зубкова Т.Г., Сорокин П.В. Практика применения отечественного противовирусного препарата в этиотропной терапии острой респираторной вирусной инфекции. Терапевтический архив. 2020; 92 (12).

В РЕЗУЛЬТАТЕ ИССЛЕДОВАНИЯ УСТАНОВЛЕНО
ПРЕВОСХОДСТВО ПРЕПАРАТА В ОБЕИХ ДОЗАХ
500 МГ/СУТКИ (100 МГ 5 РАЗ В СУТКИ, 5 СУТОК)
И 750 МГ/СУТКИ (250 МГ 3 РАЗА В СУТКИ, 5 СУТОК)
ПО СРАВНЕНИЮ С ПЛАЦЕБО:

- По времени наступления стойкого улучшения клинических симптомов по шкале тяжести состояния при ОРВИ
- По времени до нормализации температуры от момента появления первых симптомов заболевания
- По доле пациентов с нормализацией температуры тела.

УСТАНОВЛЕНО, ЧТО ПРЕПАРАТ ТРИАЗАВИРИН®
В ОБЕИХ ДОЗАХ 500 МГ/СУТКИ И 750 МГ/СУТКИ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ
НЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ПЛАЦЕБО

МЕТААНАЛИЗ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® В ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ОСТРОЙ РЕСПИРАТОРНОЙ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ*

В исследования включены 435 пациентов старше 18 лет с подтверждённым диагнозом «острая респираторная вирусная инфекция» (с лабораторно подтверждённым отсутствием антигенов вируса гриппа). Исследования проводились в 27 центрах.

Оценивалась эффективность препарата Триазавирин® в двух дозах (500 и 750 мг в сутки) по сравнению с плацебо.

Анализ проведен в соответствии с принципами PRISMA в отношении качества предоставления информации о результатах систематических обзоров и метаанализов работ, посвященных оценке медицинских вмешательств.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ИСХОДЫ

ПЕРВИЧНЫЕ ИСХОДЫ:

- Первичная точка – время до наступления стойкого улучшения клинических симптомов (лихорадка, озноб, недомогание, головная боль, боли в мышцах, боли в глазных яблоках, кашель, охриплость, боли в горле, чихание, насморк, заложенность носа) по шкале тяжести состояния при ОРВИ.

ВТОРИЧНЫЕ ИСХОДЫ:

- Площади под кривой «балл по шкале тяжести состояния пациента с ОРВИ – время» в течение всего исследования (0–14 сутки)
- Доля пациентов с нормальной температурой тела к 5-му дню от начала лечения
- Доля пациентов с полным исчезновением всех симптомов к концу 5-го дня от начала терапии
- Частота повторного выделения типированных антигенов вирусов ОРВИ в мазках слизистой носоглотки у пациентов на 8-е сутки из зарегистрированных на 1-й день.

*Сабитов А.У, Ковтун О.П., Бацкалевич Н.А., Мальцев О.В., Жданов К.В., Эсауленко Е.В., Тихонова Е.П., Калинина Ю.С., Сорокин П.В., Челур С.В., Степанов А.В. Метаанализ рандомизированных контролируемых клинических исследований эффективности препарата Риамиловир в этиотропной терапии острой респираторной вирусной инфекции. Антибиотики и химиотерапия. 2021; 66: 5-6:48-57.

РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТААНАЛИЗА

МЕТААНАЛИЗ ПОДТВЕРДИЛ СТАТИСТИЧЕСКУЮ ЗНАЧИМОСТЬ КЛИНИЧЕСКИХ ЭФФЕКТОВ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® ПО СЛЕДУЮЩИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ:

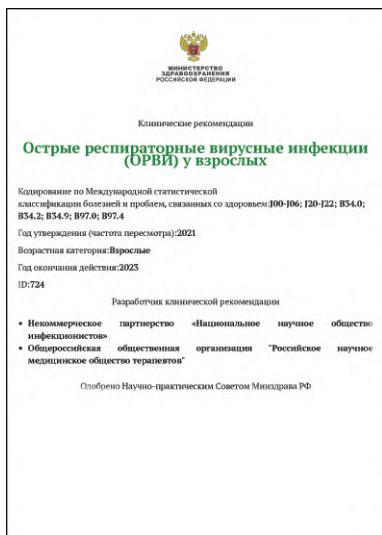
- Шанс наступления стойкого улучшения клинических симптомов на 5-е сутки терапии;
- Площадь под кривой «балл по шкале тяжести состояния пациента с ОРВИ – время» в течение всего исследования;
- Доля пациентов с полным исчезновением всех симптомов к концу 5-го дня от начала терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ПРОВЕДЁННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОКАЗАЛИ, ЧТО ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН®:

- Статистически достоверно влияет на выраженность клинических симптомов у пациентов с ОРВИ;
- Эффективно как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания, в связи с чем препарат Триазавирин® может быть использован при стартовой терапии взрослых больных с респираторными заболеваниями вирусной этиологии.

РЕКОМЕНДАЦИИ



КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
МИНЗДРАВА РФ «ОСТРЫЕ
РЕСПИРАТОРНЫЕ ВИРУСНЫЕ
ИНФЕКЦИИ (ОРВИ) У ВЗРОСЛЫХ»,
2021 Г.

Препарат Триазавирин® (Риамиловир)
рекомендован в качестве этиотропного
препарата (с прямым противовирусным
действием)



ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ «ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ТЕРАПИЯ ОРВИ В АМБУЛАТОРНОЙ
ПРАКТИКЕ В ПЕРИОД ЭПИДЕМИИ
COVID-19»

Препарат Триазавирин® (Риамиловир)
включен в перечень препаратов
с прямым противовирусным действием



WWW.TRIAZAVIRIN.RU