



МЕЖДУНАРОДНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «ПОЛИОКСИДОНИЯ» ПОДТВЕРДИЛО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ COVID-19

22 июля 2020г., Москва

Российский оригинальный препарат «Полиоксидоний®» прошел первый этап международного клинического исследования по эффективности и безопасности при лечении COVID-19. По его результатам, независимый наблюдательный комитет, состоящий из российских и европейских экспертов, одобрил предоставленные данные о безопасности препарата и рекомендовал продолжение исследования для изучения эффективности «Полиоксидония» в борьбе с коронавирусной инфекцией.



Результаты международного клинического исследования, запущенного в апреле этого года, подтвердили, что «Полиоксидоний®» (МНН: азоксимера бромид, производитель компания «Петровакс») имеет высокий профиль

безопасности при лечении пациентов с COVID-19. Впервые в России клиническое исследование проводится по протоколу, предложенному Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ). Ранее американский препарат «Ремдесивир» успешно прошел испытания по этому протоколу и единственный получил от FDA США [разрешение на экстренное применение](#) для лечения пациентов с COVID-19.

Первый этап клинического исследования «Полиоксидония» прошел в восемнадцати лечебных учреждениях в Москве, Оренбурге, Нижнем Новгороде, Ярославле, Барнауле, Владимире, Санкт-Петербурге, Рязани и Иваново¹. В исследуемую группу из ста пациентов вошли мужчины и женщины от 18 до 85 лет. Они были распределены на две группы: одной из которых на фоне рекомендованной терапии давали препарат «Полиоксидоний®», а второй группе – плацебо. Результаты первого этапа исследования показали безопасность применения «Полиоксидония» при лечении коронавирусной инфекции у пациентов.

Михаил Цыферов, Президент «Петровакс Фарм»: «Безопасность пациентов – это наш приоритет, поэтому мы очень рады тому, что первый этап международного исследования подтвердил безопасность «Полиоксидония» при лечении COVID-19. Теперь всё внимание на доказательстве эффективности. Исследование набирает обороты, в скором времени мы рассчитываем начать набор пациентов в Словакии, Италии, Польше, Бразилии, Румынии и Франции».

Общее количество пациентов ММКИ в обеих группах превысит 450 человек. Кроме этого, в соответствии с рекомендациями независимого наблюдательного Комитета (DSMB²) акцент в исследовании будет сделан на пациентах с тяжелым течением коронавирусной инфекции. Комитет был создан по международным правилам проведения исследований. В него входят шесть экспертов из России, Франции и Германии. Члены комитета оценивают процесс исследования, данные по эффективности и безопасности, а также предоставляют рекомендации по дальнейшим шагам.

Д-р Жан-Франсуа Росси, главный исследователь: «Мы возлагаем большие надежды на второй этап исследования. «Полиоксидоний®» уже зарекомендовал себя как безопасный препарат при лечении пациентов с коронавирусной инфекцией. При успешных результатах мы сможем

¹ <http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=daba6b25-ac75-4bd4-9f67-a800651502e6&CIPermGUID=1D24A86C-2196-46DD-86C1-C5B5C6AD0F8E>

² DSMB - Data and Safety Monitoring Board, независимый комитет по мониторингу данных эффективности и безопасности клинических исследований.

говорить о новом подходе к лечению пациентов с COVID-19 через стимуляцию собственного иммунитета, которое приходит из России. Мы надеемся, что мы достигнем этого результата».

«Полиоксидоний®» уже получил признание международных экспертов в Европе: препарат внесен в рекомендации Словакии по лечению пациентов с COVID-19³. Ранее препарат был включен во временные методические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ по лечению ОРВИ и гриппа в период эпидемии коронавируса⁴. «Полиоксидоний®» стал первым оригинальным препаратом в России, который получил одобрение от Министерства Здравоохранения РФ для проведения международного многоцентрового плацебо-контролируемого клинического исследования (ММКИ) в лечении пациентов с коронавирусом. Второй этап планируется завершить и представить результаты в октябре-ноябре 2020 г.

Более подробная информация о компании на сайте www.petrovax.ru

³ <https://standardnepostupy.sk/files/200000421-45c4245c44/COVID-19%20hospitalizovan%C3%AD%20pacientiv%20nad%2065%20rokov%20-%20lie%C4%8Dba%20-%20infekcne%20oddelenia%20verzia%202.0.pdf>

⁴ https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/033/original/RESP_REC_V2.pdf