

Новый подход к этиотропной терапии ОРВИ у детей

А.У. Сабитов^{✉1}, О.П. Ковтун¹, Е.В. Эсауленко², П.В. Сорокин³

¹ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, Екатеринбург, Россия;

²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

³ООО «Фармавирон», Новоуральск, Россия

Аннотация

Цель. Подтверждение эффективности и безопасности препарата риамилловир (Триазавирин®), капсулы 100 мг, у детей 12–17 лет с диагнозом острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ).

Материалы и методы. В многоцентровое исследование включены 269 пациентов с диагнозом ОРВИ (коды по МКБ-10: J00, J02, J02.9, J04, J04.0, J04.1, J04.2, J06, J06.0, J06.9), подтвержденным методом полимеразной цепной реакции, при наличии клинических проявлений. Пациентов включали в исследование после подписания одним из родителей/усыновителей и самим пациентом информированного согласия на участие в исследовании. Интервал между появлением первых симптомов заболевания и включением пациента в исследование не превышал 36 ч.

Результаты. В результате клинического исследования установлены эффективность и безопасность лечения препаратом риамилловир (Триазавирин®) больных детей в возрасте 12–17 лет с диагнозом ОРВИ. Показано снижение длительности заболевания при применении препарата риамилловир по сравнению с контрольной группой. Во время проведения исследования серьезных нежелательных явлений выявлено не было.

Заключение. В результате проведенного клинического исследования установлены высокая эффективность, безопасность и хорошая переносимость препарата риамилловир в лечении детей в возрасте 12–17 лет с диагнозом ОРВИ. Рекомендовано использование препарата риамилловир в клинической практике в качестве этиотропной терапии у детей в возрасте 12–17 лет с диагнозом ОРВИ ввиду высокой эффективности и безопасности.

Ключевые слова: ОРВИ, дети, риамилловир, этиотропная терапия

Для цитирования: Сабитов А.У., Ковтун О.П., Эсауленко Е.В., Сорокин П.В. Новый подход к этиотропной терапии ОРВИ у детей. Терапевтический архив. 2022;94(11):1278–1284. DOI: 10.26442/00403660.2022.11.201979

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2022 г.

ORIGINAL ARTICLE

A new approach to etiotropic therapy ARVI in children

Alebai U. Sabitov^{✉1}, Olga P. Kovtun¹, Elena V. Esaulenko², Pavel V. Sorokin³

¹Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia;

²Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia;

³“Pharmaviron” LLC, Novouralsk, Russia

Abstract

Aim. Confirmation of the efficacy and safety of the drug riamilovir (Triazavirin®), 100 mg capsules, in children aged 12–17 years with the diagnosis of acute viral respiratory infection (ARVI).

Materials and methods. The multicenter study included 269 patients diagnosed with acute viral respiratory infection (ICD-10 code: J00, J02, J02.9, J04, J04.0, J04.1, J04.2, J06, J06.0, J06.9) in the presence of clinical manifestations and confirmation of the etiology of the disease by laboratory tests (PCR method). Patients were included in the study after one of the patient's parents/adoptive parents and the patient signed an informed consent to participate in the study. The interval between the appearance of the first symptoms of the disease and the inclusion of the patient in the study did not exceed 36 hours.

Results. As a result of a clinical study, the efficacy and safety of treatment with riamilovir (Triazavirin®) in sick children aged 12–17 years with a diagnosis of ARVI was shown. A decrease in the duration of the disease was shown when using the drug riamilovir (Triazavirin®) compared with the control group. No serious adverse events were detected during the study.

Conclusion. As a result of the conducted clinical study, the high efficacy, safety and good tolerability of the drug riamilovir in the treatment of children aged 12–17 years with a diagnosis of ARVI was established. It is recommended to use the drug riamilovir in clinical practice as an etiotropic therapy in children aged 12–17 years with a diagnosis of ARVI due to its high efficacy and safety.

Keywords: acute viral respiratory infection, ARVI, children, riamilovir, etiotropic antiviral therapy

For citation: Sabitov AU, Kovtun OP, Esaulenko EV, Sorokin PV. A new approach to etiotropic therapy ARVI in children. Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.). 2022;94(11):1278–1284. DOI: 10.26442/00403660.2022.11.201979

Информация об авторах / Information about the authors

✉ **Сабитов Алебай Усманович** – д-р мед. наук, проф., зав. каф. инфекционных болезней и клинической иммунологии ФГБОУ ВО УГМУ. Тел. +7(343)214-86-69; e-mail: postdiplom@usma.ru; ORCID: 0000-0003-0858-9529

Ковтун Ольга Петровна – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО УГМУ. ORCID: 0000-0002-5250-7351

Эсауленко Елена Владимировна – д-р мед. наук, проф., зав. каф. инфекционных болезней взрослых и эпидемиологии ФГБОУ ВО СПбГПМУ. ORCID: 0000-0003-3669-1993

Сорокин Павел Владимирович – канд. фарм. наук, ген. дир. ООО «Фармавирон». ORCID: 0000-0002-1477-8521

✉ **Alebai U. Sabitov.** E-mail: postdiplom@usma.ru; ORCID: 0000-0003-0858-9529

Olga P. Kovtun. ORCID: 0000-0002-5250-7351

Elena V. Esaulenko. ORCID: 0000-0003-3669-1993

Pavel V. Sorokin. ORCID: 0000-0002-1477-8521

Введение

В клинической практике существует собирательное понятие «острые респираторные вирусные инфекции» (ОРВИ), которое подразумевает ряд заболеваний преимущественно верхних дыхательных путей с проявлениями катарально-воспалительного синдрома и интоксикацией. Спектр возбудителей ОРВИ, ежегодно вызывающих эпидемии в мире в осенне-зимний период, включает РНК- и ДНК-содержащие вирусы различных семейств, чаще всего рино-, бока-, адено-, метапневмо-, коронавирусы, вирусы парагриппа, респираторно-синцитиальные вирусы. Отмечено, что некоторые рино-, адено- и энтеровирусы могут вызывать устойчивый иммунитет, являющийся типоспецифическим, что не исключает заражение другими серотипами вирусов. А в случае заражения вирусами парагриппа, респираторно-синцитиальными вирусами, коронавирусами стойкого иммунитета не образуется [1].

Доля ОРВИ в общей структуре инфекционных болезней составляет 86,5–95% в зависимости от сезона и возраста. На долю вирусных инфекций у детей приходится более 95%, бактериальных – до 3%, остальные составляют менее 1% случаев. Эпидемиологическую ситуацию по заболеваемости ОРВИ, включая грипп, определяют дети – более 63,2%. По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно в мире гриппом болеют каждый 3–5-й ребенок и 5–10-й взрослый [2, 3].

ОРВИ входят в 5 ведущих причин смерти в мире и представляют серьезную проблему для общественного здравоохранения стран вне зависимости от уровня экономического развития, но наиболее актуальны для развивающихся стран [4].

В настоящее время внимание медицинского сообщества сосредоточено на заболеваемости ОРВИ у детей и гриппом у взрослых, так как существует недооцененное бремя коинфицирования 2 вирусами и более, что усугубляется продолжающейся пандемией COVID-19. Кроме того, существуют различные причины, по которым многие респираторные вирусы обычно не выявляются, поэтому их можно считать игнорируемыми с диагностической и клинической точки зрения [5–7].

Порядок оказания помощи подразумевает, что ребенок с ОРВИ обычно наблюдается в амбулаторно-поликлинических условиях врачом-педиатром. Стационарное лечение (госпитализация) может потребоваться при развитии осложнений и длительной фебрильной лихорадке. Осложнения ОРВИ в большинстве случаев определяются присоединением бактериальной инфекции. Так, существует риск развития острого среднего отита на фоне течения назофарингита, особенно у детей раннего возраста, обычно на 2–5-е сутки болезни. Его частота может достигать 20–40% [8, 9]. Кроме того, респираторная инфекция может явиться триггером обострения хронических заболеваний, чаще всего бронхиальной астмы и инфекции мочевыводящих путей [1].

Заболеваемость ОРВИ наиболее высока в период с сентября по апрель, пик заболеваемости приходится на февраль и март. По состоянию на 41 нед 2022 г. (17.10.2022–23.10.2022) на территории России уровень заболеваемости населения ОРВИ и гриппом составляет 68,2 на 10 тыс. населения. В межэпидемиологический период по гриппу заболеваемость ОРВИ обусловлена респираторными вирусами негриппозной этиологии (риновирусами, вирусами парагриппа, аденовирусами, респираторно-синцитиальными вирусами и др.) [10].

Действующие клинические рекомендации Минздрава России по лечению гриппа и ОРВИ у взрослых подчерки-

вают важность раннего назначения этиотропной терапии вирусных инфекций и необходимости приложения усилий по поиску новых этиотропных противовирусных препаратов, направленных непосредственно на жизненный цикл вирусов, а именно тормозящих процесс размножения вируса. Одним из этиотропных противовирусных препаратов, рекомендуемых Минздравом России для лечения гриппа и ОРВИ у взрослых, является препарат риамилловир (Триазавирин®) [11, 12].

Основанием для включения препарата риамилловир в клинические рекомендации Минздрава России стали результаты многоцентровых рандомизированных сравнительных клинических исследований у пациентов старше 18 лет с диагнозами ОРВИ и гриппа, в которых были установлены высокая противовирусная эффективность, безопасность и хорошая переносимость препарата риамилловир в терапии вирусных инфекций [13–17].

Метаанализ мультицентровых рандомизированных клинических исследований, проведенный в соответствии с принципами PRISMA, показал, что применение препарата Триазавирин® (риамилловир) статистически достоверно влияет на выраженность клинических симптомов у пациентов с гриппом и ОРВИ, в связи с чем препарат может быть использован для стартовой терапии взрослых больных с респираторными заболеваниями вирусной этиологии (ОРВИ, грипп). Кроме того, терапия препаратом риамилловир имеет статистически достоверные преимущества по различным показателям по сравнению как с группой плацебо, так и с группой сравнения (осельтамивир) [18, 19].

Полученные у взрослых пациентов результаты позволили запланировать и провести многоцентровое рандомизированное двойное слепое сравнительное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата риамилловир (капсулы 100 мг) у детей в возрасте 12–17 лет с диагнозом ОРВИ.

Цель исследования – подтверждение эффективности и безопасности препарата риамилловир (Триазавирин®), капсулы 100 мг, у детей 12–17 лет с диагнозом ОРВИ.

Для достижения поставленной цели предполагалось решить следующие задачи:

- оценить эффективность и безопасность препарата риамилловир, капсулы 100 мг, в сравнении с плацебо в составе терапии ОРВИ у детей в возрасте 12–17 лет;
- изучить фармакокинетику препарата риамилловир, капсулы 100 мг, у детей в возрасте 12–17 лет.

Материалы и методы

В многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование включены 269 пациентов с клинически и лабораторно (методом полимеразной цепной реакции – ПЦР) подтвержденным диагнозом ОРВИ (коды по МКБ-10: J00, J02, J02.9, J04, J04.0, J04.1, J04.2, J06, J06.0, J06.9). Включение в исследование происходило после подписания одним из родителей/усыновителей и самим пациентом информированного согласия на участие в исследовании. Интервал между появлением первых симптомов заболевания и включением пациента в исследование составлял не более 36 ч. В критерии невключения были внесены наличие в анамнезе вакцинации против гриппа, SARS-CoV-2, проведенной в течение 12 мес до скрининга, а также положительный результат ПЦР на вирусы гриппа и SARS-CoV-2. Завершили исследование в соответствии с протоколом 232 пациента, в том числе 117 в группе 1 (пациенты, принимающие риамилловир) и 115 в группе 2 (пациенты, принимающие плацебо). Рандомизация осуществлялась методом конвертов.