

Назва/фаза/код	<p>Отчет о проведении клинического исследования «Оценка эффективности и переносимости препарата Трилумин, раствор для инъекций по 0,5 мл во флаконах/шприцах производства ООО «Квант М», используемого на фоне антиретровирусной терапии у пациентов, инфицированных ВИЧ в сравнении группой пациентов, получающих только антиретровирусную терапию» TL/S/LRCAA/01 phase II</p>	<p>Отчет о проведении клинического исследования «Оценка эффективности и переносимости препарата Трилумин, раствор для инъекций по 0,5 мл во флаконах/шприцах производства ООО «Квант М» у пациентов, инфицированных ВИЧ, не получавших ранее антиретровирусную терапию»/фаза II</p>
Клиническая база	<p>Луганский областной центр профилактики и борьбы со СПИДом, г. Луганск стационарное специализированное отделение</p>	<p>Луганский областной центр профилактики и борьбы со СПИДом, г. Луганск стационарное специализированное отделение</p>
Дата	<p>2014</p>	<p>2014</p>
Количество пациентов	<p>60</p>	<p>60</p>
Результат	<p>1. Исследуемый препарат Трилумин, обладает высокой эффективностью при лечении пациентов, инфицированных ВИЧ, получающих антиретровирусную терапию. Назначение препарата способствует увеличению уровня CD4 лимфоцитов в крови, снижению уровня вирусной нагрузки РНК ВИЧ, сокращению количества эпизодов развившейся оппортунистической инфекции. 2. При оценке эффективности лечения по главной переменной установлено, что у пациентов основной группы, получавших исследуемый препарат Трилумин количество эпизодов развившейся оппортунистической инфекции за период лечения и наблюдения было статистически значимо ниже по сравнению с таковыми значениями, полученными в контрольной группе. У пациентов основной группы за весь период лечения и</p>	<p>1. Назначение препарата способствует увеличению уровня CD4 лимфоцитов в крови, снижению уровня вирусной нагрузки РНК ВИЧ, сокращению количества эпизодов развившейся оппортунистической инфекции. 2. При оценке эффективности лечения установлено, что уровень CD4 лимфоцитов в крови у пациентов основной группы, получавших исследуемый препарат Трилумин был статистически значимо выше во всех точках оценки после скрининговой точки по сравнению с таковыми значениями, полученными в контрольной группе. 3. По окончании периода наблюдения в основной группе снижение вирусной нагрузки определялось у 13 испытуемых, умеренное увеличение вирусной нагрузки – у 8 испытуемых, у 9 испытуемых уровень вирусной нагрузки существенно не изменился. По окончании периода наблюдения в контрольной группе отмечалось</p>

	<p>наблюдения установлено развитие 12 эпизодов оппортунистических и др. заболеваний у 9 (30,0%) испытуемых, в группе контроля -40 эпизодов у 22 (73,3%) испытуемых.3. При оценке эффективности лечения установлено, что уровень CD4 лимфоцитов в крови у пациентов основной группы, получавших исследуемый препарат Трилумин был статистически значимо выше во всех точках оценки после скрининговой точки по сравнению с таковыми значениями, полученными в контрольной группе.4. По окончании периода наблюдения у 8 пациентов основной группы отмечалось снижение вирусной нагрузки (ВН) различной степени выраженности (в пределах 50 – 400 копий). У остальных испытуемых в основной группе количество копий РНК ВИЧ оставалось ниже порога определения. В контрольной группе у 6 пациентов отмечалось снижение вирусной нагрузки (ВН) различной степени выраженности (в пределах 50 – 400 копий). У 23 испытуемых в контрольной группе количество копий РНК ВИЧ оставалось ниже порога определения. У одного испытуемого контрольной группы уровень вирусной нагрузки сохранялся на исходном уровне. 5. В результате исследования было показано, что эффективность лечения в основной группе значимо превышает эффективность лечения в группе контроля. Критерию «препарат эффективен» отвечали 22 (73,3%) испытуемых, получавших исследуемый препарат Трилумин на фоне АРВ-терапии и 8 (26,7%) испытуемых группы контроля, получавших только АРВ-терапию.</p>	<p>умеренное повышение ВН у 15 пациентов, значительное повышение ВН у 7 пациентов (часть испытуемых выбыли досрочно в связи с необходимостью проведения АРВ-терапии), у 8 испытуемых уровень вирусной нагрузки существенно не изменился. 4. У пациентов основной группы за весь период лечения и наблюдения развитие оппортунистических и др. заболеваний, а также обострение сопутствующих не отмечено. В то же время в контрольной группе у 5-ти пациентов развился на 10 – 12 визитах орофарингеальный кандидоз, у 2-х – себорейный дерматит на 8 – 10 визитах, у 2-х – ангулярный хейлит, у 1-го – опоясывающий лишай на 11 – 12 визитах. Кроме того, в контрольной группе имело место обострение хронического бронхита у 2-х пациентов, хронического пиелонефрита у 1-го, хронического аднексита – у 1-ой.5. В процессе лечения исследуемыми препаратами серьезных побочных эффектов не отмечалось, аллергических реакций выявлено не было, лабораторные показатели не претерпели негативных изменений, что позволило расценить переносимость лечения в большинстве случаев как хорошую. Выявленные побочные реакции были незначительной степени выраженности, не потребовали изменения схемы лечения и проведения дополнительных мероприятий. Исследуемый препарат Трилумин, можно рекомендовать для внедрения в практику здравоохранения как эффективное и безопасное противовирусное средство.</p>
--	--	--