

Назва/фаза/код	Звіт про проведення клінічного дослідження «Оцінка ефективності та переносимості препарату Трилумін, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл у флаконах / шприцах виробництва ТОВ« Квант М », що використовується на базі антиретровірусної терапії у пацієнтів, інфікованих ВІЛ в порівнянні групою пацієнтів, які отримують тільки антиретровірусну терапію» TL / S / LRCAA / 01 phase II	Звіт про проведення клінічного дослідження «Оцінка ефективності та переносимості препарату Трилумін, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл у флаконах / шприцах виробництва ТОВ« Квант М »у пацієнтів, інфікованих ВІЛ, які не отримували раніше антиретровірусну терапію» / фаза II
Клінічна база	Луганський обласний центр ПРОФІЛАКТИКИ та БОРОТЬБИ зі СНІДом, м. Луганск стаціонарне спеціалізоване відділення	Луганський обласний центр профілактики та боротьби зі СНІДом, м. Луганск стаціонарне спеціалізоване відділення
Дата	2014	2014
Кількість пацієнтів	60	60
Результат	<p>1. Досліджуваний препарат Трилумін, має високу ефективність при лікуванні пацієнтів, інфікованих ВІЛ, які отримують антиретровірусну терапію. Призначення препарату сприяє збільшенню рівня CD4 лімфоцитів в крові, зниження рівня вірусного навантаження РНК ВІЛ, скорочення кількості епізодів розвилася опортуністичної інфекції.2. При оцінці ефективності лікування по головній змінній встановлено, що у пацієнтів основної групи, які отримували досліджуваний препарат Трилумін кількість епізодів розвилася опортуністичної інфекції за період лікування і спостереження було статистично значимо нижче в порівнянні з такими значеннями, отриманими в контрольній групі. У пацієнтів основної групи за весь період лікування і спостереження встановлено розвиток 12 епізодів опортуністичних і ін. Захворювань у 9 (30,0%) піддослідних, в групі контролю -40 епізодів у 22 (73,3%)</p>	<p>1.Призначення препарату сприяє збільшенню рівня CD4 лімфоцитів в крові, зниження рівня вірусного навантаження РНК ВІЛ, скорочення кількості епізодів розвилася опортуністичної інфекції.2. При оцінці ефективності лікування встановлено, що рівень CD4 лімфоцитів в крові у пацієнтів основної групи, які отримували досліджуваний препарат Трилумін був статистично значимо вище у всіх точках оцінки після скринінгової точки в порівнянні з такими значеннями, отриманими в контрольній групі.3. Після закінчення періоду спостереження в основній групі зниження вірусного навантаження визначалося у 13 випробовуваних, помірно збільшення вірусного навантаження - у 8 випробовуваних, у 9 досліджуваних рівень вірусного навантаження істотно не змінився. Після закінчення</p>

піддослідних.3. При оцінці ефективності лікування встановлено, що рівень CD4 лімфоцитів в крові у пацієнтів основної групи, які отримували досліджуваний препарат Трілумін був статистично значимо вище у всіх точках оцінки після скринінгової точки в порівнянні з такими значеннями, отриманими в контрольній групі.4. Після закінчення періоду спостереження у 8 пацієнтів основної групи відзначалося зниження вірусного навантаження (ВН) різного ступеня враженості (в межах 50 - 400 копій). У решти піддослідних в основній групі кількість копій РНК ВІЛ залишалось нижче порога визначення. У контрольній групі у 6 пацієнтів відзначалося зниження вірусного навантаження (ВН) різного ступеня вираженості (в межах 50 - 400 копій). У 23 випробовуваних в контрольній групі кількість копій РНК ВІЛ залишалось нижче порога визначення. У одного випробовуваного контрольної групи рівень вірусного навантаження зберігався на вихідному рівні. 5. В результаті дослідження було показано, що ефективність лікування в основній групі значимо перевищує ефективність лікування в групі контролю. Критерієм «препарат ефективний» відповідали 22 (73,3%) піддослідних, які отримували досліджуваний препарат Трілумін на базі АРВ-терапії і 8 (26,7%) піддослідних групи контролю, які отримували тільки АРВ-терапію

періоду спостереження в контрольній групі відзначалося помірне підвищення ВН у 15 пацієнтів, значне підвищення ВН у 7 пацієнтів (частина випробовуваних вибули достроково в зв'язку з необхідністю проведення АРВ-терапії), у 8 випробовуваних рівень вірусного навантаження істотно не змінився.4. У пацієнтів основної групи за весь період лікування і спостереження розвиток опортуністичних і ін. захворювань, а також загострення супутніх не відзначено. У той же час в контрольній групі у 5-ти пацієнтів розвинувся на 10 - 12 візити орофарингіальний кандидоз, у 2-х - себорейний дерматит на 8 - 10 візити, у 2-х - Ангулярний хейліт, у 1-го - оперізуючий лишай на 11 - 12 візити. Крім того, в контрольній групі мало місце загострення хронічного бронхіту у 2-х пацієнтів, хронічного пієлонефриту у 1-го, хронічного аднекситу - у 1-ий.5. У процесі лікування досліджуваними препаратами серйозних побічних ефектів не відзначалося, алергічних реакцій виявлено не було, лабораторні показники не зазнали негативних змін, що дозволило розцінити переносимість лікування в більшості випадків як хорошу. Виявлені побічні реакції були незначною мірою вираженості, що не захотыли зміни схеми лікування і проведення додаткових заходів. Досліджуваний препарат Трілумін, можна рекомендувати для впровадження в практику охорони здоров'я як ефективний і безпечний противірусний засіб.