



**СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**
НАУК О ЖИЗНИ

ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И. М. Сеченова Минздрава России

+7 (495) 609-14-00 доб. 20-63, 21-67
pr@sechenov.ru
<https://science.sechenov.ru/>

Большая Пироговская ул., дом 2, стр. 4
119991, Москва, Россия

ПРЕСС-РЕЛИЗ

4 июня 2020 года

Сеченовский Университет стал центром проведения клинических исследований биопрепаратов в терапии COVID-19

Сеченовский Университет стал центром проведения клинического исследования эффективности и безопасности олокизумаба (ингибитора интерлейкина-6) и RPH-104 (ингибитора интерлейкина-1), применяемого в лечении пациентов с тяжелой инфекцией COVID-19. 3 июня 2020 года препарат «Артлегиа» («Олокизумаб»), разработанный группой компаний «Р-Фарм», был внесён во [Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19](#). Это первый оригинальный отечественный биотехнологический препарат, внесенный в рекомендации Минздрава.

«Артлегиа» («Олокизумаб») представляет собой гуманизированноемоноклональное антитело, непосредственно блокирующее медиатор воспаления Интерлейкин-6 (ИЛ-6). При среднетяжелом и прогрессирующемтечении COVID-19, организм максимально активирует защитные механизмы иммунной системы для борьбы с вирусом, что вызывает неконтролируемый выброс белков-медиаторов воспаления, в частности, ИЛ-6, приводящего к «цитокиновому шторму» и поражению внутренних органов мишеней - лёгких, сердца, почек. Механизм действия «Артлегиа» позволяет оказывать влияние на указанный белок таким образом, чтобы снизить иммунный ответ организма.

Одной из причин развития острого респираторного дистресс синдрома (ОРДС) при SARS-CoV-2 инфекции считают синдром выброса цитокинов (цитокиновый шторм), характеризующийся гипervоспалительным ответом и резким увеличением содержания различных провоспалительных цитокинов, в частности интерлейкина (ИЛ)-1b, ИЛ-6, ИЛ-18 и интерферона-γ.

Сеченовский Университет (Университетские клинические больницы №3 и 4) был включен в клиническую фазу исследования препарата олокизумаб («Артлегиа») у пациентов с COVID-19 с клиническими и лабораторными характеристиками, подтверждающими наличие синдрома выброса цитокинов. Исследование является двойным слепым, рандомизированным,



плацебо-контролируем, осуществляемым по международным стандартам. Администрирование этого исследования в Университете возложено на Департамент клинических исследований. Также испытания проходят в 17 стационарах и научных учреждениях Москвы, Санкт-Петербурга, Ярославля, Нижнего Новгорода.

В инфекционном госпитале, открытом на базе Университетской клинической больницы № 3 в исследование было включено 7 больных с наиболее тяжелым течением коронавирусной пневмонии. В исследование на базе Университетской клинической больницы №4 были набраны 16 пациентов с ОДН II и III степени. Разработчиками был принят вариант протокола исследования, который позволил брать в исследование больных согласно КТ критериям вирусного повреждения легких. И в данном варианте набора некоторые больные продемонстрировали улучшение клинической картины, которая сочеталась с лабораторными изменениями (С реактивный белок, ферритин, Ддимер). Для примера можно взять пациентку у которой уровень СРБ снизился со 175, до 1,4 на утро следующего дня. Отметим, что лабораторные критерии в первые дни четко коррелируют с клиникой, приводя к улучшению дыхательной функции и признаков системного воспалительного ответа. Более того у больных, продемонстрировавших такое снижение биологически активных веществ и в дальнейшем демонстрировали быстрое улучшение клинической картины в целом (не требовали перевода на ИВЛ, в течении 3-5 дней переводились в общие инфекционные отделения больницы).

Всего в мире проводится более 1621 исследований по применению различных медицинских технологий и лекарственных средств для лечения коронавирусной инфекции. Среди них 940 – клинические исследования, по результатам которых будут сделаны выводы о возможности применения новых или уже применяющихся лекарственных средств в терапии коронавируса COVID-19. 180 проектов из этого числа – работы, финансируемые фармацевтическими компаниями. В Российской Федерации на текущий момент выполняется 11 международных (<https://clinicaltrials.gov/>) и несколько десятков (с учетом инициативных, проходящих в различных учреждениях) внутрirosсийских исследований, часть из которых предназначена для регистрации новых препаратов, а часть для создания новых комбинаций медицинских технологий в лечебной практике.

На текущий момент в Сеченовском Университете проводится сразу шесть клинических исследований препаратов для терапии коронавируса, и еще несколько проектов на стадии запуска. В целом по стране планируется набрать свыше 1500 пациентов для проведения всех типов клинических исследований.

«Сеченовский Университет, как ведущий клинический и научный центр, планирует включить в исследования 100-150 пациентов, внося весомый вклад в разработку и изучение лекарств для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19. Говорить о результатах исследований пока рано, но мы видим положительную динамику при использовании новых вариантов терапии и это вселяет определенную уверенность, что в результате клинических исследований мы получим эффективные протоколы лечения инфекции при различной тяжести заболевания», - отметил ректор Сеченовского Университета, академик РАН Петр Глыбочко.

«Клинические данные, накопленные в ходе масштабных международных испытаний, а также продолжающиеся исследования эффективности препарата у больных коронавирусной инфекцией позволили МЗ РФ сделать вывод, что «Артлегия» может применяться при COVID-19. Препарат предупреждает развитие «цитокинового шторма», который является основной причиной смертности. При подкожном применении «Артлегия» снижает интенсивность воспалительной реакции уже в первые часы после введения. Включение «Олокизумаба» в рекомендации Минздрава способствует расширению практики его применения в российских стационарах и даёт врачам новый действенный инструмент для оказания помощи пациентам», – заявил генеральный директор «Р-Фарм» Василий Игнатьев.

Напомним, что в 2018 году ученые Института молекулярной медицины и Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета совместно с компанией «Р-Фарм» при поддержке Министерства науки и высшего образования РФ приступили к реализации проекта «Разработка технологий генодиагностики и генной терапии для персонализированного лечения ревматоидного артрита» (Уникальный идентификатор проекта RFMEFI60518X0003). Основной целью проекта является выявление генетических и эпигенетических детерминант, позволяющих предсказать эффективность терапии и исходов течения ревматоидного артрита. В данном проекте исследовались наличие генетических и эпигенетических маркеров у пациентов, вовлеченных в клинические исследования препарата «Артлегия» («Олокизумаб»), и проводилось сравнение наличия таких маркеров с течением заболевания и эффективностью терапии.

К настоящему времени исследование завершается, и можно рассчитывать, что к концу года на его основе появится новая диагностическая система, позволяющая с высокой точностью предсказывать необходимость применения терапии. Внедрение данной системы существенно расширит арсенал современных средств и подходов персонализированной медицины.

О препарате Артлегия (олокизумаб)

Гуманизированное моноклональное антитело, непосредственно блокирующее медиатор воспаления Интерлейкин-6. Успешно пройдены клинические испытания II фазы, включавшие 340 пациентов с ревматоидным артритом (Genovese M., 2014; Takeuchi Y., 2016), и программа исследований III фазы, включающая 2444 пациентов из 19 стран. В программу входят 4 международных исследования:

- CREDO 1, в котором доказана эффективность и безопасность двух режимов введения - 64 мг каждые 2 или 4 недели у 428 пациентов с ревматоидным артритом (Nasonov E., 2019). Удобство применения в дозе 64 мг 1 раз в 4 недели может положительно сказаться на приверженности пациентов лечению.
- CREDO 2 и CREDO 3, в которых изучена эффективность олокизумаба у разных групп пациентов с ревматоидным артритом, успешно завершены. Результаты их будут доступны летом 2020 года.



- CREDO 4 - долгосрочное исследование безопасности препарата, включающее пациентов, пожелавших продолжить терапию после завершения первых трех исследований, продолжается в настоящий момент.

