

ЛОР

ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ОРВИ: ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ

Т.В.СОЛОГУБ, О.Ю.ОСИНОВЕЦ

ФГБУ НИИ ГРИППА МИНЗДРАВСЦКАЗВИТИЯ СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) являются наиболее массовыми заболеваниями, поражающими ежегодно до 25% населения стран мира. По данным ВОЗ, ежегодно каждый взрослый 2-4 раза болеет острыми респираторными заболеваниями, школьник – 4-5 раз, дети первого года жизни – от 2 до 12 раз [1]. В России отмечается подъем заболеваемости ОРВИ, доля которых в структуре всей регистрируемой инфекционной патологии достигает 85-90% (до 30 млн человек, 10-15% трудоспособного населения, 45-60% – дети). С ОРВИ связано 30-50% потерь рабочего времени у взрослых и 60-80% пропусков школьных занятий у детей, а ежегодный суммарный экономический ущерб от ОРВИ оценивается в 40 млрд руб.

К возбудителям ОРВИ относят более 200 видов респираторных вирусов, среди них вирусы гриппа (типы А, В, С), парагриппа (4 типа), аденовирусы (около 60 серотипов), риновирусы (более 100 серотипов), коронавирусы (4 серотипа), респираторно-синцитиальные вирусы (2 серотипа) и др. В настоящее время отмечается тенденция к снижению частоты инфицирования вирусом гриппа (тип А – 12%, тип В – 3%) и росту активности других респираторных вирусов, в том числе парагриппа – до 50%, аденовирусов – до 5%, респираторно-синцитиальных вирусов – 4%, а также энтеровирусов – 1,2%, смешанных инфекций – около 23% случаев [5,6]. Кроме того, отмечается снижение общего иммунитета среди населения, что способствует росту заболеваемости ОРВИ, а иммунодепрессивное действие респираторных вирусов является причиной повторных ОРВИ и бактериальных осложнений [6].

Очевидной становится необходимость качественно новых подходов к профилактике и лечению ОРВИ и гриппа, т.к., несмотря на высокую эффективность современных вакцин против гриппа (80-90%), вакцинация не может защитить от других возбудителей ОРВИ. Поэтому заболеваемость ОРВИ среди вакцинированных лиц в осенне-зимний период остается высокой [6].

Если для профилактики и лечения гриппа в настоящее время используются специфические вакцины и противовирусные химиопрепараты, то для борьбы с другими многочисленными видами респираторных вирусов средств специфической защиты и этиотропной терапии не

существует. Поэтому современный подход к профилактике и лечению ОРВИ заключается в применении препаратов, повышающих защитные силы организма, способствующих созданию барьера на пути проникновения вируса. К таким препаратам относятся интерфероны, индукторы интерферонов и иммуномодуляторы – средства патогенетического действия [2,3,6].

Важно отметить, что противовирусные химиопрепараты для лечения гриппа обладают строгой этиотропной направленностью действия: блокаторы М2-белка (ремантадин) эффективны только против вируса гриппа типа А, ингибиторы нейраминидазы (занамивир, оселтамивир) – против разных штаммов вирусов гриппа А и нескольких штаммов вируса гриппа В, что ограничивает их широкое применение при ОРВИ, вызванных другими этиологическими возбудителями. В отличие от специфических химио-препаратов интерфероны, индукторы интерферонов и иммуномодуляторы проявляют неспецифическое действие при ОРВИ, что позволяет применять их против различных типов респираторных вирусов без точной лабораторной диагностики и расширяет клинические возможности.

Обоснованием к их применению при ОРВИ и гриппе служат полученные данные о патогенетической роли цитокиновых реакций, которые запускают каскад иммунологических реакций клеточного и гуморального типа. Исследования иммунопатогенеза гриппа и ОРВИ последних лет убедительно показали, что респираторные вирусы грубо вмешиваются в сбалансированную систему цитокинов. От адекватности иммунологических реакций зависят характер клинического течения и исход заболевания. В организме первый эшелон антиинфекционной защиты обеспечивается клетками врожденного иммунитета (моноциты/макрофаги, дендритные клетки и естественные киллеры), которые организуют реакции адаптивного иммунитета в ответ на внедрение патогена. При этом запускаются пролиферация и дифференцировка лимфоцитов, активируются макрофаги, в дальнейшем подключаются вспомогательные или антигенпрезентирующие клетки. В результате наблюдается выброс цитокинов, запускающих как местные, так и системные воспалитель-

ные реакции [4]. Таким образом, в ответ на внедрение возбудителя включаются факторы адаптивного и специфического к данному вирусу иммунитета, представленного токсическими Т-лимфоцитами и антителами изотипов IgM, A, G, E, обладающих специфичностью к различным патогенам.

Иммуномодуляторы применяются не только в комплексной терапии ОРВИ, но и в составе комплексной профилактики наряду со специфической иммунизацией (вакцинацией). Действие иммуномодуляторов направлено на активацию естественного и коррекцию адаптивного иммунитета и относится к методам неспецифической защиты населения.

Иммуномодуляторы представляют собой наиболее многочисленную группу лекарственных препаратов различного происхождения и химической природы [7]. К таким лекарственным средствам относится препарат Галавит – синтетический иммуномодулятор с дополнительным противовоспалительным действием, который применяется в клинической практике с 1997 г. Механизм действия препарата связан с его способностью воздействовать на функционально-метаболическую активность фагоцитарных клеток (моноцитов/ макрофагов, нейтрофилов, естественных киллеров). Кроме этого, Галавит нормализует антителообразование, опосредованно стимулирует выработку эндогенных интерферонов (ИФН-α и ИФН-γ). При воспалительных заболеваниях препарат обратимо на 6-8 ч ингибирует избыточный синтез гиперактивированными макрофагами фактора некроза опухоли-α, интерлейкина-1, интерлейкина-6 и других провоспалительных цитокинов, активных форм кислорода, уровень которых определяет степень воспалительных реакций, их цикличность, а также выраженность интоксикации и уровень оксидантного стресса. Нормализация функционального состояния макрофагов приводит к восстановлению антигенпредставляющей и регулирующей функций макрофагов, снижению уровня аутоагрессии. Галавит стимулирует активность нейтрофильных гранулоцитов, усиливая фагоцитоз и повышая неспецифическую резистентность организма к инфекционным заболеваниям. Препарат доказал свою эффективность в лечении и профилактике различных инфекций бактериальной и вирусной этиологии. При применении Галавита побочные эффекты практически отсутствуют – за исключением редких случаев индивидуальной непереносимости.

ИЗУЧЕНИЕ ЛЕЧЕБНОГО ЭФФЕКТА ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ ПРИ ГРИППЕ

Эффективность препарата Галавит изучалась у больных гриппом на кафедре инфекционных болезней СЗГМУ им. И.И. Мечникова в эпидсезон 2009 г. Под наблюдением находились 45 больных в возрасте от 21 до 28 лет (средний возраст – 25,1±1,3 года); диагноз гриппа подтверждался с помощью ПЦР. Все пациенты имели легкую и среднетяжелую форму заболевания и получали дезинтоксикационную и симптоматическую терапию. 20 больных получали дополнительно иммуномодулятор Галавит в дозировке 4 табл./сут курсом 10 дней. Оценка эффективности проводимой терапии проводилась по результатам данных клини-

ческих и лабораторных исследований после курса лечения. Основными критериями эффективности служили положительная динамика клинических симптомов и результаты клинического исследования крови.

Препарат Галавит положительно влиял на клинические показатели, уменьшая продолжительность лихорадки, интоксикационного и катарального синдромов, и ускорял наступление выздоровления. Купирование температурной реакции отмечалось быстрее у больных, получавших Галавит: уже на 2-й день заболевания температура нормализовалась у 15% больных, принимавших Галавит, и ни у одного из пациентов контрольной группы. К 5-му дню лечения лихорадка купировалась у 95% пациентов из группы принимавших Галавит и только у 84% больных контрольной группы. Первые три дня заболевания интоксикация сохранялась у половины больных, но к 4-му дню явления интоксикации приобрели умеренный характер и сохранялись у 25% больных, получавших Галавит, и почти у половины пациентов из контрольной группы; быстрее исчезал катаральный синдром, проявлявшийся заложенностью носа, першением в горле и кашлем (рис. 1).

Изучение периферической крови пациентов позволило также отметить положительное влияние препарата на нормализацию некоторых показателей. Так, у пациентов, получавших Галавит, к моменту выписки наблюдалась нормализация уровня лейкоцитов, СОЭ, не было палочкоядерного сдвига. У пациентов контрольной группы сохранялся лейкоцитоз и была повышена СОЭ. Кроме того, дополнительно изучались показатели тиолдисульфидного равновесия (SH/SS). Было выявлено, что у пациентов, принимавших Галавит, коэффициент SH/SS увеличился на 15% (против 3% в группе контроля), что свидетельствовало об антиоксидантном действии препарата. Это действие объясняет быструю положительную динамику интоксикационного синдрома.

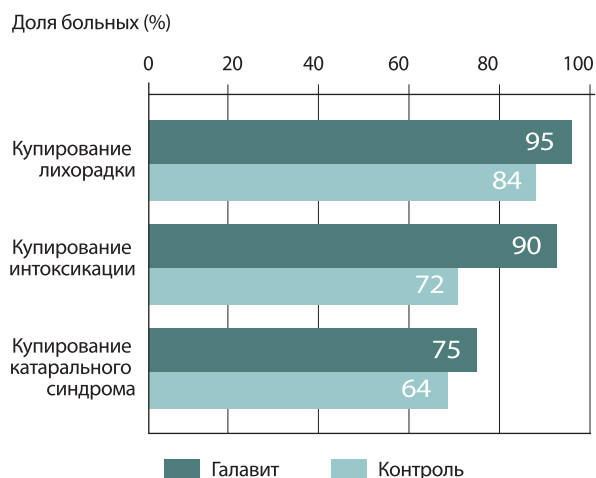
Важными аспектами, касавшимися повышения качества жизни больных, являлись субъективное улучшение самочувствия, повышение настроения в течение всего периода лечения у пациентов, принимавших Галавит. Таким образом, можно заключить, что применение удобного в практике препарата Галавит оказалось весьма эффективным при лечении больных гриппом.

ИЗУЧЕНИЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ ПРИ ОРВИ И ГРИППЕ

В эпидсезон с октября по декабрь 2011 г. было проведено эпидемиологическое наблюдение, касавшееся эффективности применения препарата Галавит с целью профилактики ОРВИ, в организованных коллективах детей в 4 школах интернатах Москвы. Наблюдались 279 детей в возрасте от 12 до 18 лет; большая часть из них относилась к группе часто болеющих детей или имела хронические заболевания в анамнезе. Случайным образом были выделены две группы.

В контрольной группе (81 человек) применялась только вакцинация против гриппа; в основной (197 человек)

Рис. 1. Динамика интоксикационного и катарального синдромов у обследуемых больных



вакцинация дополнялась применением Галавита в дозе 50 мг/сут.: у 99 человек ежедневно в течение 5 дней через 2 нед. после вакцинации и у 98 человек – через день курсом 10 дней до вакцинации. Наблюдаемые группы детей не различались по половозрастным характеристикам. Период наблюдения для лиц всех групп составил 30 дней. Оценка эффективности проводилась на основании выявления случаев заболевания ОРВИ и гриппом с расчетом показателей эпидемиологической эффективности: индекса эффективности и показателя защищенности.

Показатели заболеваемости детей в группах эпидемиологического исследования представлены в таблице 1. В основной группе, получавшей курс Галавита в дополнение к вакцинации, заболело 9 детей, причем в подгруппе применения Галавита до вакцинации. Были поставлены диагнозы ОРВИ, острый ринофарингит (7 человек) и ОРВИ, острый ринофаринготрахеит (2 человека). Случаи заболевания ОРВИ регистрировались спустя 16-18 дней после окончания приема Галавита. В контрольной группе было 4 заболевших; заболевания регистрировались с 8-го по 29-й день наблюдения. **Важно отметить, что продолжительность заболеваний в основной группе была на 2 дня меньше, чем в контрольной.**

Для оценки профилактической эффективности применения препарата Галавит рассчитывались эпидемиологические показатели. В основной подгруппе с выявленными случаями заболевания ОРВИ индекс эффективности составил 2,0 при показателе защищенности 50% (уровень

достоверности $p \leq 0,05$). Полученные данные показали хорошую эффективность комплексной профилактики гриппа и ОРВИ при сочетании вакцинации с приемом короткого курса иммуномодулятора Галавит.

Таким образом, проведенные исследования свидетельствуют об эффективности комплексного лечения и профилактики ОРВИ и гриппа с помощью иммуномодулятора Галавит. Препарат способствует сокращению сроков заболевания и ускорению выздоровления больных благодаря наличию дополнительного противовоспалительного действия.

Галавит может дополнять специфическую противогриппозную вакцинацию для повышения профилактического эффекта против широкого спектра возбудителей ОРВИ, а также использоваться с лечебной целью в комплексе с другими симптоматическими средствами лечения ОРВИ врачами амбулаторно-поликлинического звена, особенно в эпидемический период. Препарат Галавит имеет удобную для амбулаторного применения лекарственную форму в виде таблеток для сублингвального рассасывания по 25 мг. Обычно применяется схема ежедневного приема 100 мг (50 мг для детей) 5 дней, затем по 100 мг (50 мг для детей) через день в течение 10 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Материалы ВОЗ 2006–2009 гг.
2. Ершов Ф.И., Романцов М.Г. Антивирусные средства в педиатрии. М., 2005. 243 с.
3. Романцов М.Г., Киселев О.И., Солозуб Т.В. Этиопатогенетическая фармакотерапия ОРВИ и гриппа // Лечащий врач. 2011. № 2. С. 92–96.
4. Ершов Ф.И., Наровлянский А.Н., Мезенцева М.В. Ранние цитокиновые реакции при вирусных инфекциях // Цитокины и воспаление. 2004. № 1. С. 3–6.
5. Деева Э.Г. Грипп. На пороге пандемии. М., 2008. 208 с.
6. Лыткина И.Н., Малышев Н.А. Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций среди эпидемиологически значимых групп населения // Лечащий врач. 2010. № 10. С. 66–69.
7. Иммуномодуляторы с противовирусной активностью: учебное пособие / Под ред. М.Г. Романцова. М., 2005. 74 с.

Материал опубликован в журнале
Российский медицинский журнал. 2013. № 3.

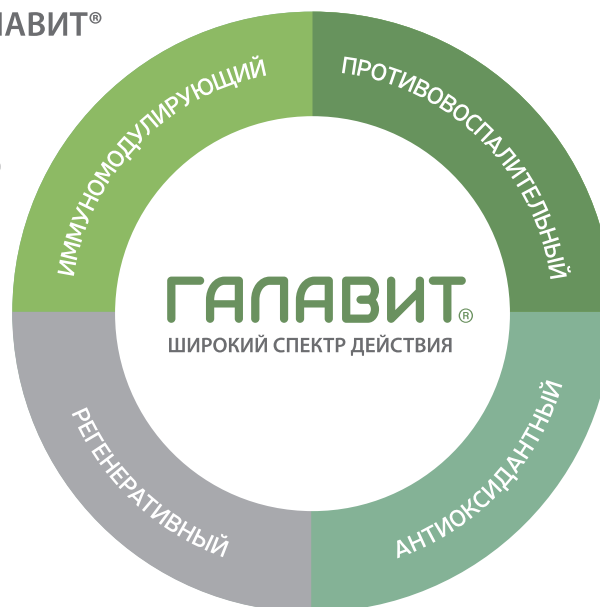
Таблица 4. Показатели заболеваемости

Группы	Особенности вакцинации	Число заболевших ОРВИ
Основная	До начала курса Галавита (n=99)	9 (9,2%)
	После курса Галавита (n=98)	0
Контрольная	В начале наблюдения (n=81)	4 (4,9%)

ГАЛАВИТ® – ИММУНОМОДУЛЯТОР С ДОКАЗАННЫМ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ

ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ПРЕПАРАТА ГАЛАВИТ®

1. ГАЛАВИТ РАБОТАЕТ ПРИЦЕЛЬНО В ОЧАГЕ ВОСПАЛЕНИЯ
2. ПЕРВИЧНАЯ ТОЧКА ПРИЛОЖЕНИЯ ПРЕПАРАТА – МАКРОФАГ (КЛЮЧЕВАЯ КЛЕТКА ИММУННОГО ОТВЕТА)
3. ГАЛАВИТ ИЗБИРАТЕЛЬНО РЕГУЛИРУЕТ АКТИВНОСТЬ КЛЕТОК ИММУННОЙ СИСТЕМЫ



ГАЛАВИТ® – инновационный иммуномодулятор с доказанным противовоспалительным действием для патогенетической терапии частых рецидивирующих заболеваний ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии

ГАЛАВИТ® входит в ТОП – 3 препаратов, назначаемых отоларингологами, гинекологами и урологами в группе Иммуностимуляторы L03*

ПОКАЗАНИЯ В ОТОЛАРИНГОЛОГИИ

ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА:

- Частые рецидивирующие заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии: **хронический тонзиллит, хронический отит, хронический аденоидит, частые ОРВИ, бронхит**
- Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и горла

ПРОФИЛАКТИКА:

- Групп
- Острые респираторные инфекции

Схема профилактики

месяц						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

По 1 таблетке 2 раза в день
Курс 5-10 дней
Курс 1-2 упаковки

Схема лечения

месяц						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

По 1 таблетке 4 раза в день
5 дней ежедневно, следующие 10 дней через день
Курс 2 упаковки

Указаны две схемы, рекомендованные в Инструкции по применению препарата Галавит, другие схемы смотрите в разделе Способ применения.

* Исследование Synovate Comcon // Мониторинг назначений ЛП. Весна 2015.

Рег.уд.: ЛСП-008746/09, Р N000088/03, Р N000088/02

www.galavit.ru

СЭЛВИМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

+7 495 269 03 43