

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ REO STAT: ИНФУЗИОННЫЙ ПРОЕКТ МЕЖДУНАРОДНОГО УРОВНЯ



Сегодня фармацевтический рынок предлагает огромное количество лекарственных средств (ЛС), а медицинские журналы – множество экспертных мнений. В связи с этим у врача-клинициста при выборе стратегии лечения возникает вопрос: на что ориентироваться при выборе препарата?

Ответ однозначен: на доказательную базу. Начатое в сентябре этого года исследование Reo STAT посвящено Реосорбилакту. Цель Reo STAT – подвести итоги уже имеющейся научной базе препарата и обеспечить его действию достойное современное сопровождение.

Реосорбилакт® (ООО «Юрия-Фарм», Украина) – одна из немногих научных разработок отечественных ученых, добившихся признания не только в Украине, но и в мире. За 17 лет присутствия на фармацевтическом рынке этот раствор вошел в перечень чрезвычайно востребованных у врачей и пациентов: ежегодное количество пролеченных Реосорбилактом больных приближается к 3 млн, а география применения препарата включает более 9 стран (Азербайджан, Грузию, Казахстан, Кыргызстан, Молдову, РФ, Таджикистан, Узбекистан, Уганду).

Основные направления применения Реосорбилакта – патологические состояния, сопровождающиеся интоксикационным синдромом, нарушения микроциркуляции, шок различной этиологии и острая гиповолемия. Препарат также необходим в случае острой кровопотери, при ожогах, обострении хронического гепатита, сепсисе, в предоперационный и послеоперационный периоды.

Среди стационарных больных интоксикационный синдром встречается в большинстве клинических ситуаций. Независимо от причины основной способ патогенетического лечения – детоксикация. Своевременное выведение циркулирующих в крови токсинов ведет к более быстрому наступлению улучшения (клиническое преимущество) и сокращению стационарного лечения (экономическое преимущество). Не вызывает сомнений, что внутривенное капельное введение современных препаратов – это высокоэффективный и недорогой метод лечения интоксикации, абсолютное большинство таких больных нуждаются в назначении Реосорбилакта.

Основные эффекты препарата Реосорбилакт®:

- связывает и выводит токсины разных инфекционных возбудителей;
- восстанавливает водно-электролитный и кислотно-основной баланс;
- увеличивает текучесть крови, улучшая микроциркуляцию;
- активизирует работу печени и почек;
- восполняет объем циркулирующей крови;
- стимулирует диурез и перистальтику кишечника.

(Гуменюк Н.И., 2004; Шлапак И.П. и соавт., 2003; Гебеш В.В., Сухов Ю.А., 2004).

Несмотря на обилие на фармацевтическом рынке ЛС, а также научной и околонучной информации, в рутинной практике ежегодно используется >15 млн флаконов Реосорбилакта. Поэтому перед практикующими врачами уже не возникает вопрос: какой же инфузионный раствор выбрать?

ПРЕДПОСЫЛКИ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ REO STAT

Имеющийся 15-летний положительный опыт применения Реосорбилакта в клинической практике не только украинских врачей, но и их зарубежных коллег, сделал возможным инициацию международного исследования Reo STAT. Кроме того, в ранее проведенных исследованиях изучался не весь спектр показаний инструкции и не всегда полностью были соблюдены требования GCP (Good Clinical Practice – надлежащая клиническая практика), международного стандарта этических норм и качества научных исследований.

Масштабное исследование Reo STAT (n=800), в котором задействовано 8 стран, стартовало 1 сентября 2017 года и завершится 1 августа 2018 года.

Почему было выбрано название Reo STAT

«Reo» – это первый слог названия препарата, а аббревиатура STAT образована от Survey Trial of Acute Treatment of sepsis, peritonitis, pneumonia, infections, burns. Кроме того, как известно, реостат – это прибор, служащий для регулировки силы тока и напряжения в электрической цепи, а Реосорбилакт® – препарат, предназначенный для регуляции капиллярного кровотока, что обеспечивает детоксикационный эффект. Эта аналогия удачно отражает суть исследования.

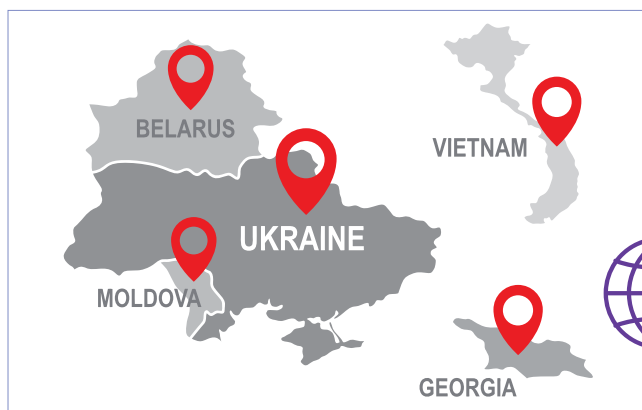


Reo STAT – это открытое слепое рандомизированное клиническое исследование (РКИ) препарата Реосорбилакт®. В процессе испытания Реосорбилакт® будет сравниваться с другим инфузионным раствором – Рингера лактатом.

Исследования, подобные Reo STAT, – в Украине редкость. Испытания такого масштаба, как правило, осуществляют крупнейшие международные корпорации, т. н. Big Pharma – компании с годовым доходом >3 млрд долларов США и имеющие возможность тратить на медицинские исследования и разработки более чем 500 млн долларов США ежегодно. Однако «Юрия-Фарм» заинтересована в создании доказательной базы для одного из основных медикаментов своего продуктового портфеля, именно с этой целью и было принято решение о запуске Reo STAT.

В ходе исследования будет проанализировано множество показателей, что даст возможность получить исчерпывающие патофизиологические и клинические данные, а также подтвердить эффективность и безопасность применения Реосорбилакта при определенных нозологических состояниях.

Медицинская общественность будет регулярно по-



Реосорбилакта при основных нозологиях. Преимущества метаанализа по сравнению с результатами обычного испытания очевидны: при обобщении возможно вывести статистически достоверный результат, позволяющий сформулировать независимую оценку исследуемого метода лечения (Спасов А. А., Черников М.В., 2007). Непосредственное

лучать информацию о ходе работы на протяжении всего периода исследования. Кроме того, запланированы специализированные конференции, посвященные Reo STAT,

и презентация проекта в национальном масштабе (всеукраинские и международные медицинские съезды, конгрессы, симпозиумы).

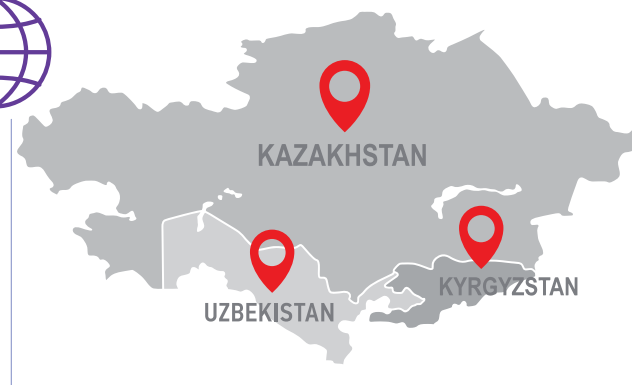
Важно также отметить, что исследование имеет статус международного и осуществляется третьей стороной – контрактной исследовательской организацией (CRO – Contract research organization). Это обеспечивает высокую достоверность полученных результатов и повышает авторитетность наблюдения. «Юрия-Фарм» в данном случае выступает только компанией-заказчиком и не принимает непосредственного участия в исследовании. Поскольку для Reo STAT применяется электронная система сбора данных, «Юрия-Фарм» не может влиять на его результаты.



Reo STAT будет индексирован международными базами данных, что служит еще одним подтверждением его научной ценности.

Результаты, полученные в ходе Reo STAT, будут отличаться наивысшей степенью достоверности, т. к. согласно рейтинговой системе оценки клинических исследований Reo STAT присвоен класс (уровень) доказательности I (A), который присваивается крупным двойным слепым плацебо-контролируемым исследованиям, а также данным, полученным при метаанализе нескольких РКИ. Помимо этого Reo STAT имеет высокую научно-практическую ценность, поскольку отвечает требованиям GCP, предъявляемым к международным испытаниям, а именно в части соблюдения прав и обеспечения безопасности участников РКИ.

Конечным результатом Reo STAT является метаанализ, где будут обобщены результаты наблюдений за действием



сравнение Реосорбилакта с раствором аналогичного действия Рингера лактат позволит однозначно определить преимущества первого по конкретным клиническим, лабораторным и инструментальным показателям.

Словом, указанное исследование даст ответы на вопросы относительно эффективности и безопасности Реосорбилакта, что и послужило для руководства «Юрия-Фарм» поводом для принятия решения о проведении такого крупного испытания, как Reo STAT.

При выборе эффективного ЛС для лечения пациента профессионально мыслящий врач ориентируется прежде всего на данные доказательной медицины, даже если речь идет об известном и проверенном препарате. Несмотря на многолетний успешный клинический опыт использования Реосорбилакта, этот известный инфузионный раствор нуждается в новейшей научной основе. С этой целью компания «Юрия-Фарм» инициировала крупномасштабное исследование Reo STAT, соответствующее международным стандартам. Ожидаемый результат этой работы – пополнение доказательной базы препарата Реосорбилакт® метаанализом уровня I (A). Подтверждение эффективности и безопасности Реосорбилакта в подобного рода исследовании позволит клиницистам опираться на доказательства, полученные в соответствующих современных требованиях условиях.

Подготовила Лариса Стрельчук

Впервые опубликовано в журнале "Жовтень" 2017 г. №19(416)