



ООО "Завод Медсинтез"



*Юридический адрес: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещение 205  
Адрес подразделения: 624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, 15  
ИНН 6629012040; КПП 665801001; р/сч. 40702810516000107164, Уральский банк ПАО Сбербанк г. Екатеринбург;  
к/сч. 301018105000000000674; БИК 046577674; ОКПО 52317999; ОГРН 1026601726315  
тел. (34370) 2-50-61; факс: (34370) 2-54-95; e-mail [medsintez@mail.ru](mailto:medsintez@mail.ru).*

«18» марта 2021 № 37/8

Заместителю  
Министра здравоохранения  
Российской Федерации  
г. Камкину Е.Г.

Главному внештатному специалисту по  
инфекционным болезням  
Министра здравоохранения  
Российской Федерации  
г. Чуланову В.П.

Глубокоуважаемый Евгений Геннадьевич!

Разрешите довести до Вашего сведения информацию об оригинальном российском противовирусном препарате «Триазавирин», первом представителе класса азолозинов. Активное вещество препарата «Триазавирин» - синтетический аналог оснований пуриновых нуклеозидов (гуанина) с выраженным противовирусным действием широкого спектра.

Основным механизмом действия препарата «Триазавирин» является ингибирование синтеза вирусных РНК и репликации геномных фрагментов. За счет механизма действия препарат «Триазавирин» обладает широким спектром противовирусной активности в отношении РНК-содержащих вирусов, в том числе в отношении вируса гриппа А и В, респираторно-синцитиального вируса, парагриппа, геморрагических лихорадок и др.

По поручению Губернатора Свердловской области Е.В. Куйвашева в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 в Свердловской области с августа по декабрь 2020 года проведены исследования эффективности и безопасности профилактического и лечебного применения препарата «Триазавирин» в отношении новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на базе МАУ «Городская клиническая больница № 14» (г. Екатеринбург).

В исследовании по изучению лечебной эффективности и безопасности приняли участие 120 человек с лабораторно подтвержденным диагнозом новая коронавирусная инфекция (COVID-19). Возраст пациентов от 18 до 65 лет обоего пола, госпитализированные в инфекционный стационар. Длительность заболевания на начало лечения большей части пациентов (76 %) была свыше 3 дней. 16 % пациентов имели сопутствующие заболевания (гипертоническая болезнь, гипотиреоз и другие). После подписания информированного согласия пациенты получали препарат «Триазавирин» по 1 капсуле 3 раза в день в течение 7 дней в качестве монотерапии.

Исследование показало, что количество (доля) пациентов с положительной клинической динамикой COVID-19 после 3 дня наблюдения – 21 человек (17,5%), после 10 дня – 117 человек (97, 5%).

Установлено, что в среднем длительность заболевания пациентов составила 11 дней. Продолжительность проявления симптомов заболевания колебалась от 1 дня в случае с лихорадкой до 5 дней с симптоматикой – головная боль.

Доля пациентов с отрицательным результатом ПЦР на COVID-19 на 4 визите (12 день) составила 97,5 %.

В процессе исследования не выявлено значимых нежелательных явлений и побочных реакций, как в виде появления тех или иных клинических симптомов, так и в виде изменения лабораторных показателей или результатов ЭКГ на фоне применения препарата Триазавирин, в том числе у лиц с коморбидной патологией. Отсутствие нежелательных явлений в процессе лечения больных с COVID-19 свидетельствуют о хорошей переносимости препарата «Триазавирин».

В исследовании по изучению профилактической эффективности и безопасности COVID-19 приняли участие 113 лиц в возрасте от 18 до 64 лет, контактирующие с больными новой коронавирусной инфекцией. Для оценки профилактической эффективности препарат Триазавирин был использован в 75 семейных и 6 производственных очагах COVID-19.

В исследовании принимали участие не только лица из рабочих очагов – медицинские работники, которые обеспечены спецодеждой и другими средствами индивидуальной защиты, но и лица в семейных очагах, не применяющие специальную защиту при контакте с больными COVID-19.

Количество контактных лиц, принимавших препарат с профилактической целью, составило 113 человек: 79 человек в семейных очагах и 34 человека в производственных очагах. В ходе исследования было запрещено сопутствующее лечение иммуномодуляторами, иммуностимуляторами, иммуноглобулинами, а также другими противовирусными препаратами. Продолжительность приема препарата «Триазавирин» составила 20 дней по 1 капсуле 1 раз в день.

В результате проведенного исследования установлена высокая эффективность профилактического приема препарата «Триазавирин» на уровне 97,35 %. Количество лиц с проявлениями симптомов COVID – 19 на фоне профилактического приема препарата «Триазавирин» (в течение 7 дней) – 3 человека (2,7%) – болезнь протекала в легкой форме.

Общее состояние пациентов расценивалось как хорошее. Индивидуальные реакции большинства лиц носили слабовыраженный характер и не влияли на повседневную деятельность.

В процессе исследования не было выявлено значимых нежелательных явлений и побочных реакций, в том числе в виде изменения лабораторных показателей или результатов ЭКГ на фоне применения препарата в течение 20 дней. Общая переносимость препарата Триазавирин отмечена как хорошая. Также установлена безопасность применения препарата по профилактической схеме, в том числе у лиц с сочетанной патологией.

Таким образом, в результате проведенных исследований установлена высокая эффективность и безопасность как профилактического применения, так и лечебного у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Отчеты по проведенным исследованиям в январе 2021 года были отправлены Министерству здравоохранения России для включения препарата «Триазавирин» во временные методические рекомендации Минздрава РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Кроме того, за время пандемии COVID-19 накоплен существенный опыт применения препарата «Триазавирин» для лечения новой коронавирусной инфекции как в России, так и на территории Китайской народной республики.

Хочу отметить, что препарат «Триазавирин» входит в:



- клинический протокол лечения больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19, находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (2020 г);

- стандарт диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у военнослужащих Вооруженных Сил Российской Федерации (2020 г);

- приказ Департамента здравоохранения города Москвы № 1131 от 01.10.2020 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 11 сентября 2020 для обеспечения лекарственной терапией больных с COVID-19 в амбулаторных условиях на дому;

- временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Свердловской области «О применении препарата Триазавирин для лечения и постэкспозиционной профилактики новой коронавирусной инфекции – COVID-19» и другие нормативные документы.

Прошу Вас рассмотреть вопросы о включении препарата «Триазавирин» во временные методические рекомендации Минздрава РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

К письму прилагаю подробную справку с результатами применения препарата «Триазавирин» в отношении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

С уважением,  
Генеральный директор



А.Б. Подкорытов