

**РЕЗУЛЬТАТЫ ВТОРОЙ ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ  
ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
«МАЗЬ НУКЛЕАВИР 3% ГЛАЗНАЯ»**

**Чекина А.Ю., Бирич Т.А., Дулуб Л.В., Лебедько В.И,  
Марченко Л.Н., Петров П.Т., Трухачева Т.В., Кравченко Е.В.  
г. Минск, Республика Беларусь**

**SECOND PHASE CLINICAL RESULTS  
OF USING NUCLEAVIR 3% OPHTHALMIC OINTMENT  
Chekina A.Y., Birich T.A., Dulub L.V., Lebedko V.I.,  
Marchenko L.N., Petrov P.T., Truhacheva T.V., Kravchenko E.V.  
Minsk, Republic of Belarus**

The aim of the investigation is to study therapeutic effect, safety and standing Nucleavir 3% ophthalmic ointment on patients suffering of superficial and deep forms of herpetic keratitis. Clinical trials were perform on 62 patients with different forms of herpetic keratitis. Control group consist of 30 patients with the analogous forms of herpetic keratitis. Clinical results show the positive therapeutic effect of Nucleavir 3% ophthalmic ointment in both superficial and deep forms of herpetic keratitis and compares with Acyclovir 3% ophthalmic ointment treatment in the control group. During the all time of clinical investigation there were no common accessory reactions and negative influence of this medicine on clinical and laboratory indexes. Nucleavir 3% ophthalmic ointment may use as specific antiviral medicine.

На базе ЛПУ 3-я клиническая больница г. Минска проведена II-я фаза клинических испытаний «мазь Нуклеавир 3% глазная». Испытуемый препарат изготовлен в научно-фармацевтическом центре РУП «Белмедпрепараты» и содержит в качестве основного действующего начала циклоцитидинмонофосфат (2,2 ангидро-β-D-арабинофуранозилцитозин-5'-монофосфат моногидрат).

**Целью** исследования явилось изучение терапевтической эффективности, переносимости и безопасности препарата у больных, страдающих поверхностными и глубокими формами герпетического кератита.

#### **Материалы и методы исследования**

В рамках проводимого открытого сравнительного контролируемого рандомизированного клинического исследования мази «Нуклеавир» 3% глазной обследовано 62 больных: герпетический кератоконъюнктивит (1 человек); герпетический древовидный кератит (25 человек); герпетический кератоиридоциклит с изъязвлением (32 человека); герпетический кератоиридоциклит без изъязвления (4 человека). Мужчин было 22, женщин — 40. Пациенты основной группы получали лечение мазью Нуклеавир 3% глазной, как правило, в составе стандартной комплексной терапии.

Пациенты контрольной группы (30 человек) получали лечение глазной мазью Ацикловир 3% производства «КРКА» также в аналогичном составе комплексной терапии. Герпетическая форма древовидного кератита наблюдалась у 11 человек; герпетического кератоиридоциклита с изъязвлением — 15 человек; герпетического кератоиридоциклита без изъязвления — 4 человека. Из них мужчин было 14, женщин — 16.

Рецидивирующие формы герпетического кератита были отмечены более чем у 50% больных: в испытуемой группе — у 33 из 62 больных (53,2%); в группе сравнения — у 16 из 30 (53,3%). Патологический процесс в глазу оценивали по четырехбальной системе по совокупности симптомов: дефектов эпителия и инфильтрации роговицы; гиперемии конъюнктивы; слезотечения; зуда/жжения глаз; отека век и показателям визометрии.

#### **Результаты и обсуждение**

Анализ результатов проведенных клинических испытаний показал эффективность лекарственного препарата «мазь Нуклеавир 3% глазная» при лечении герпетического кератита как поверхностных, так и глубоких форм заболевания с изъязвлением и без изъязвления роговицы, а также рецидивирующих форм герпетического кератита. Данный препарат сопоставим по своей эффективности с препаратом сравнения (Ацикловир), способствует быстрому выздоровлению и повышает достоверно остроту зрения. Средняя продолжительность лечения при древовидной форме кератита составила  $12,44 \pm 0,59$  дней в основной группе и  $15,91 \pm 0,95$  дней в контрольной группе ( $p < 0,05$ ). При глубоком герпетическом кератите с изъязвлением средняя продолжительность лечения составила  $17,56 \pm 0,84$  дней в основной группе и  $21,5 \pm 1,44$  дней в контрольной группе ( $p < 0,01$ ).

Полная эпителизация изъязвлений роговицы при использовании глазной мази Нуклеавир 3% при древовидной форме кератита наступала через  $6,0 \pm 0,49$  дней, а при лечении глазной мазью Ацикловир 3% — через  $9,5 \pm 0,95$  дней ( $p < 0,001$ ). Резорбция инфильтрата наблюдалась через  $10,72 \pm 0,50$  дней в основной группе и через  $13,18 \pm 1,10$  дней в контрольной группе.

Глазная мазь Нуклеавир 3% эффективно снижает клинические проявления заболевания, как и стандартная, традиционно применяемая терапия. Средняя выраженность клинических симптомов в баллах при поверхностных и глубоких формах заболевания составила: изъязвление роговой оболочки в основной группе  $2,13 \pm 0,12$  в начале и  $0,15 \pm 0,06$  в конце лечения, в контрольной —  $1,63 \pm 0,18$  и  $0,04 \pm 0,04$  соответственно; инфильтрация роговицы в основной группе  $2,68 \pm 0,07$  в начале лечения и  $0,44 \pm 0,09$  — в конце, в контрольной —  $2,63 \pm 0,10$  и  $0,78 \pm 0,15$  соответственно; гиперемия конъюнктивы в основной группе  $2,31 \pm 0,08$  в начале лечения и  $0,37 \pm 0,08$  в конце лечения, в контрольной группе соответственно  $2,67 \pm 0,10$  и  $0,74 \pm 0,14$  ( $p < 0,0001$ ). В обеих группах отмечено достоверное повышение остроты зрения: основная группа — от  $0,41 \pm 0,04$  до  $0,71 \pm 0,04$  ( $p < 0,0001$ ), контрольная группа — от  $0,36 \pm 0,04$  до  $0,62 \pm 0,06$  ( $p < 0,001$ ).

Отличный терапевтический эффект, сопровождавшийся полным выздоровлением (эпителизация изъязвлений роговицы, рассасывание роговичного инфильтрата, улучшение остроты зрения по критерию «исход заболевания в сроки 6 недель с момента начала лечения») наблюдался у 57 из 62 больных (91,94%) в основной группе больных, леченных глазной мазью Нуклеавир и у 25 из 30 больных (83,3%) в контрольной группе больных, леченных глазной мазью Ацикловир. Улучшение отмечено у 5 (8,06%) больных в основной группе и у 4 (13,3%) в контрольной группе испытуемых. Отсутствие терапевтического эффекта не наблюдалось ни в основной, ни в контрольной группах больных герпетическим кератитом. Препарат «мазь Нуклеавир 3% глазная» безопасен, хорошо переносится большинством пациентов (92%).

Таким образом, проведенные исследования позволяют сделать вывод, что лекарственный препарат «мазь Нуклеавир 3% глазная» обладает терапевтической эффективностью при лечении больных как с поверхностными, так и глубокими формами герпетического кератита, клинические результаты лечения основной группы больных сопоставимы с результатами лечения контрольной группы больных, в которой проводилась стандартная терапия, с использованием глазной мази Ацикловир 3%. В ходе клинических испытаний мази не было зарегистрировано общих побочных реакций на препарат, отрицательного влияния на комплекс клинико-лабораторных показателей. Глазная мазь Нуклеавир 3% патогенетически оправдана для лечения больных герпетическими кератитами, в том числе и рецидивирующих форм заболевания. Препарат можно рекомендовать к применению в офтальмологической практике в качестве противовирусного средства.