



группе плацебо, $p < 0,01$), так и в контрольный период наблюдения (129 случаев против 276 в группе плацебо, $p < 0,01$) (рис.1.).

В подтверждение продолжительности эффекта препарата в течение 3 месяцев контрольного наблюдения было доказано значительное снижение числа эпизодов инфекций в группе детей, принимавших Имунорикс. В группе плацебо соответствующие показатели были значительно ниже (-53,3%). Также было отмечено значительное сокращение количества дней с повышенной температурой, причем первая группа продемонстрировала существенно лучший результат, чем вторая (-64,6%) (рис.2).

Переносимость препаратов в обеих группах была отмечена как хорошая: однако в группе детей, получавших плацебо побочные эффекты встречались чаще, но все они были незначительными и быстро обратимыми.

Заключение:

Анализ полученных данных показал, что в группе пациентов, принимавших препарат Имунорикс, наблюдается значительное снижение случаев заболеваний повторными фаринго-тонзиллярными инфекциями. Также было отмечено, что иммунотерапия с использованием препарата Имунорикс позволяет уменьшить финансовые издержки семьи на лечение эпизодов острых респираторных инфекций.

Таким образом, Имунорикс является эффективной и надежной иммунотерапевтической защитой при рецидивирующих респираторных инфекциях за счет предотвращения рецидивов инфекций дыхательных путей. Данный подход наилучшим образом подходит часто болеющим детям по причине временной физиологической незрелости их иммунной системы в данный период жизни.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА ИМУНОРИКС® (ПИДОТИМОД) ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЧАСТО БОЛЕЮЩИХ ДЕТЕЙ С РЕЦИДИВИРУЮЩИМИ РЕСПИРАТОРНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ, МНОГОЦЕНТРОВОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ ПЛАЦЕБО КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

П. Каредду., Меи В., Вентуроли В., Корсини А. *Arzneim*

В исследовании принимали участие 748 детей, находившихся под наблюдением в 69 медицинских центрах. В работе приведены результаты обследования 671 ребенка, 405 мальчиков и 266 девочек в возрасте от 3 до 14 лет (57% детей дошкольного возраста и 43% школьников), 77 пациентов были исключены из исследования, т.к. принимали кортизон или системные иммуностимуляторы, либо были моложе 3-х лет.

В группе принимавших Имунорикс отмечена более низкая частота возникновения рецидивов, чем в

группе плацебо - на 20 % меньше. Общее количество инфекционных эпизодов в группе Имунорикса было значительно ниже ($p < 0,01$), чем в группе плацебо (232/309 вспышки против 336/327). Была обнаружена значительная разница между двумя группами в длительности лихорадочного состояния со средней величиной 1,8-2,8 дня в группе Имунорикса в сравнении с 2,8-3,2 дня в группе плацебо ($p < 0,01$) (Рис.1). Таким образом, использование антибиотиков и симптоматических препаратов было существенно ниже у детей, получавших Имунорикс ($p < 0,01$) (Рис.2).

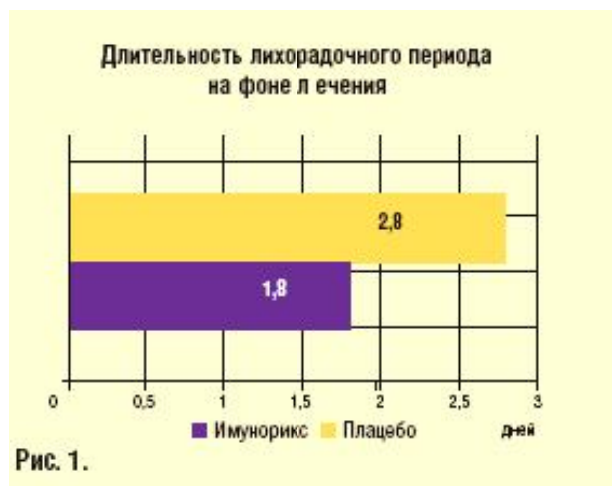


Рис. 1.



Рис. 2.

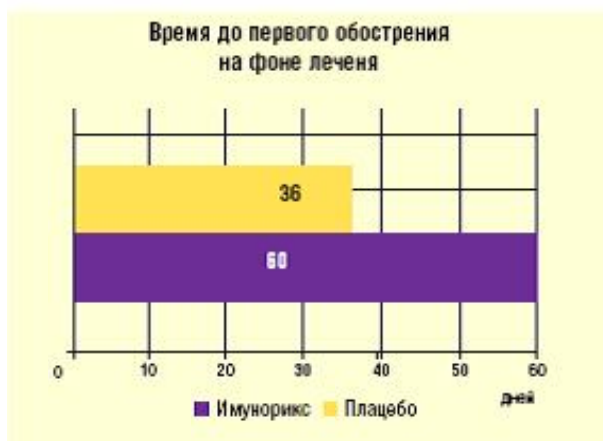


В ходе исследования было показано, что среднее время до первого эпизода респираторной инфекции в группе плацебо составляет 36 дней в сравнении с группой Имунорикс, в которой к концу 2-го месяца исследования более 50% детей не имели каких-либо признаков рецидивирующих респираторных инфекций ($p < 0,01$). (Рисунок). Таким образом, активация защитных реакций организма под воздействием препарата Имунорикс в сравнении с плацебо значительно снизила время отсутствия в школе, так же как и время, проведенное в медицинских учреждениях.

В результате исследования была также показана высокая безопасность препарата: в группе Имунорикс было зафиксировано всего лишь 22 случая легких побочных эффектов и 15 в группе плацебо. Отмена препарата потребовалась лишь у 3 пациентов из группы Имунорикс и у 1 из группы плацебо. Контроль за параметрами биохимического анализа крови во всех случаях не показал значительных изменений от исходных показателей. Таким образом безопасность препарата оценена хорошей либо отличной у 94,3% детей, получавших Имунорикс, и у 97,4% детей, получавших плацебо.

Было отмечено сохранение профилактического эффекта препарата Имунорикс после окончания лечения (Рис.4). В процессе наблюдения никаких признаков инфекции не было отмечено у 71% детей из группы Имунорикс и у 41% детей группы плацебо. ($p < 0,01$); кроме того, в группе пациентов, получавших Имунорикс было отмечено значительно меньшее количество эпизодов респираторной ин-

Рис. 3



фекции (13%), чем среди пациентов, получавших плацебо (30,2%).

В период наблюдения частота возникновения симптомов респираторной инфекции у детей в группе Имунорикс была небольшой, длительность периода лихорадки использование антибиотиков и симптоматических препаратов было существенно ниже.

Критерий, определяющий промежуточный интервал между концом лечения и концом наблюдения (три месяца), подтвердил профилактический эффект препарата (Рис.5): время от окончания лечения до первой вспышки респираторной инфекции составило 65 дней в группе Имунорикса и 19 дней в группе плацебо ($p < 0,01$).



Рис. 4.

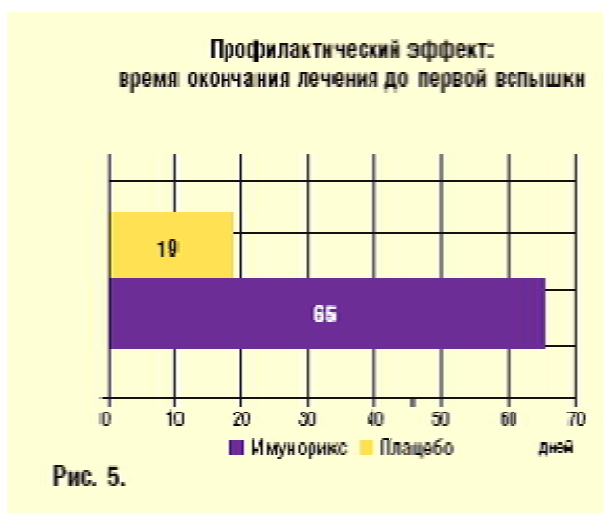


Рис. 5.