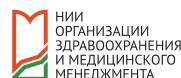


**Регистровое наблюдательное исследование по оценке эффективности и безопасности лекарственного препарата фавипиравир у пациентов с COVID-19 в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы**

Журавлева М.В., Кузнецова Е.В., Каменева Т.Р.,  
Куликов А.Н., Ларюшкина Е.Д., Ивжиц М.А.,  
Ромашов О.М., Родионов Б.А., Митрохин С.Д.



**ПРЕМИЯ**  
города Москвы  
в области медицины



9 января 2020 года Всемирная организация здравоохранения объявила об обнаружении на территории КНР нового коронавируса, позже классифицированного как SARS-CoV-2, вызывающего заболевание COVID-19 (COrona Virus Disease 2019)

9 марта 2020 года  
Всемирная организация  
здравоохранения объявила  
о пандемии COVID-19

Кризис, связанный с  
отсутствием эффективной  
лекарственной терапии

## Что такое Фавипиравир

**Фавипиравир**- противовирусный препарат, одобренный для лечения COVID-19

**Фармакодинамика:** ингибирует SARS-Cov-2, обладает противовирусной активностью в отношении вирусов гриппа А и В

**Показания:** пациенты с лабораторно подтвержденным диагнозом COVID 19 и/или при наличии характерной клинической симптоматики новой коронавирусной инфекции (среднетяжелое течение COVID 19 или легкое течение у пациентов с коморбидной патологией)

**С осторожностью:** подагра, гиперурикемия в анамнезе, пожилые пациенты, пациенты с печеночной недостаточностью (класс А и В по классификации Чайлд-Пью), почечной недостаточностью (СКФ  $<60$  мл/мин и  $\geq 30$  мл/мин)

**Особые указания:** исключить наличие беременности или планирования беременности (проведение теста на беременность, эффективная контрацепция на весь период применения Фавипиравира, а также после окончания приема препарата в течение 1 месяца женщинам и 3 месяцев мужчинам)

**Противопоказания:** тяжелая печеночная, почечная недостаточность, беременность, лактация

# Фавипиравир - противовирусный препарат для лечения новой коронавирусной инфекции

29 мая 2020 года в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 г. №441 по особому регуляторному механизму, предполагающему применение лекарственных препаратов в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, в Российской Федерации был зарегистрирован фавипиравир в качестве этиотропной терапии COVID-19.

3 июня 2020 года фавипиравир был включен во Временные рекомендации Минздрава РФ по диагностике, профилактике и терапии коронавирусной инфекции (COVID-19) в качестве средства этиотропной терапии

17 сентября 2020 года одобрен для применения в условиях амбулаторной медицинской помощи



По данным реестра ClinicalTrials.gov ( 24.09.2020 г.) заявлено 73 исследования с применением фавипиравира:

- 29 направлено на изучение его эффективности при COVID-19
- 4 исследования значатся в статусе заявленных, набор пациентов в них пока не начат
- 18 находятся на этапе набора пациентов
- 5 считаются активными (по одному в США и Италии, 3 – в РФ), 2 исследования, в том числе одно на территории РФ, завершено

## Цель и значение регистровых исследований в реальной клинической практики

- Регистры пациентов и компьютерные базы данных - важный инструмент для характеристики лекарственного препарата в реальной клинической практике
- Значение: отслеживание реальной эффективности, безопасности, выявление дополнительных свойств ЛП
- Основная задача регистра-получение **«портрета типичного больного»**, сбор информации о приверженности врачей к соблюдению современных клинических рекомендаций и приверженности больных к лечению



## РАСПОРЯЖЕНИЕ ДЗМ от 18.06.20 № 1288-р

➤ Во исполнение распоряжения Департамента здравоохранения города Москвы от 18.06.2020 № 1288-р службой клинической фармакологии ДЗМ был разработан и внедрен Регистр пациентов с COVID-19, которым был назначен лекарственный препарат Фавипиравир

Согласно распоряжению, в 17 МО государственной системы здравоохранения города Москвы, были определены сотрудники, ответственные за контроль по назначению фавипиравира, а также сбор информации и ведение Регистра

## Цель и задачи Регистра фавипиравира

- Цель: обобщить опыт реальной клинической практики применения фавипиравира в стационарах Москвы
- Задачи:
  - ✓ Выявить тенденции влияния пола, возраста, коморбидности, площади поражения легких по данным компьютерной томографии (рентгенографии) органов грудной клетки на тяжесть течения COVID-19 и клинические исходы
  - ✓ Изучить клиническую эффективность фавипиравира
  - ✓ Изучить безопасность фавипиравира



## Анализ Регистра пациентов, получающих Фавипиравир

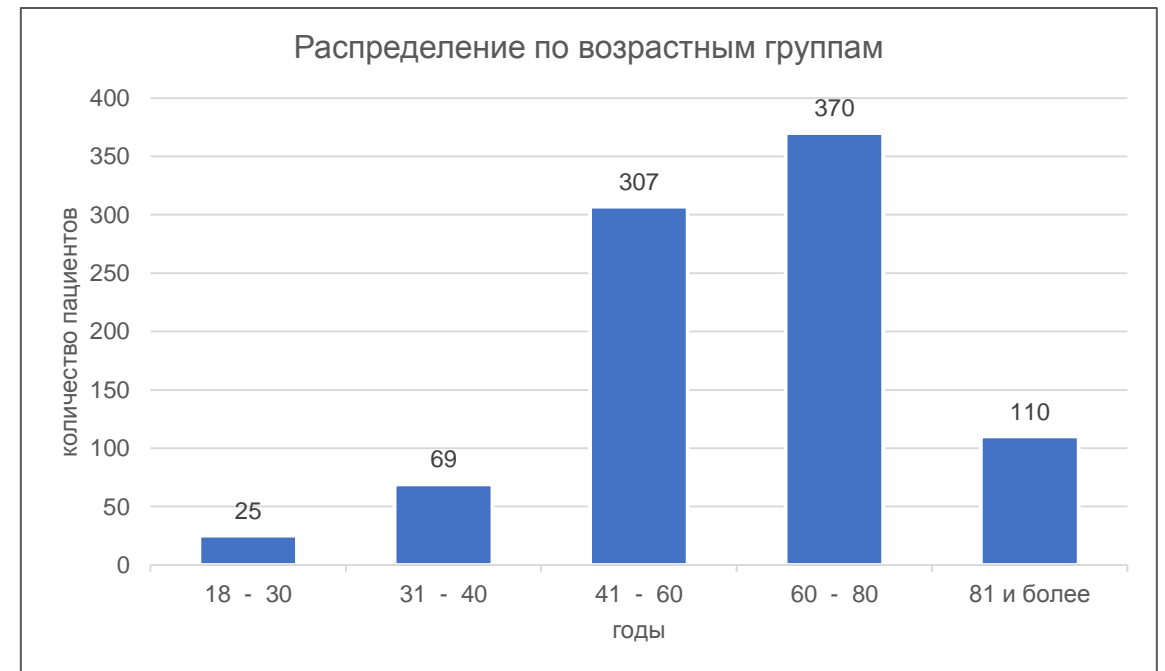
### Количество пролеченных пациентов

Медицинская организация	количество пациентов (N=883)
ГБУЗ «ГКБ №15 им. О.М. Филатова ДЗМ»	288
ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»	211
ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ»	108
ГБУЗ «ГКБ №67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ»	59
ГБУЗ «ГКБ №24 ДЗМ»	50
ГБУЗ «ГКБ им. В.П. Демихова ДЗМ»	43
ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Виноградова ДЗМ»	23
ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ»	22
ГБУЗ «ГКБ имени Ф.И. Иноземцева ДЗМ»	17
ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»	16
ГБУЗ «ГКБ №4 ДЗМ»	14
ГБУЗ «ГКБ №13 ДЗМ»	12
ГБУЗ «ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ»	9
ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»	5
ГБУЗ «ГКБ №51 ДЗМ»	3
ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ»	2
ГБУЗ «ИКБ №2 ДЗМ»	1
<b>Всего</b>	<b>883</b>

С 18 июня по 24 сентября 2020 года в 17 медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы было назначено лечение Фавипиравиром **1038** пациентам с новой коронавирусной инфекцией (2019-nCoV).

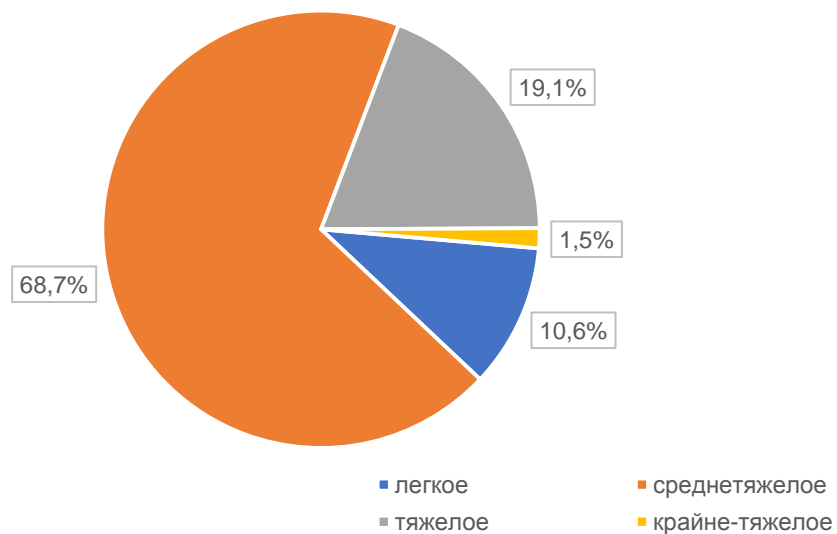
**Из них закончили лечение 883**

## Распределение пациентов по полу и возрасту



# Результаты анализа Регистра пациентов, получающих Фавипиравир

Распределение по степени тяжести течения COVID-19  
(n=883)



Клинические исходы  
(n=883)



## Распределение коморбидной патологии

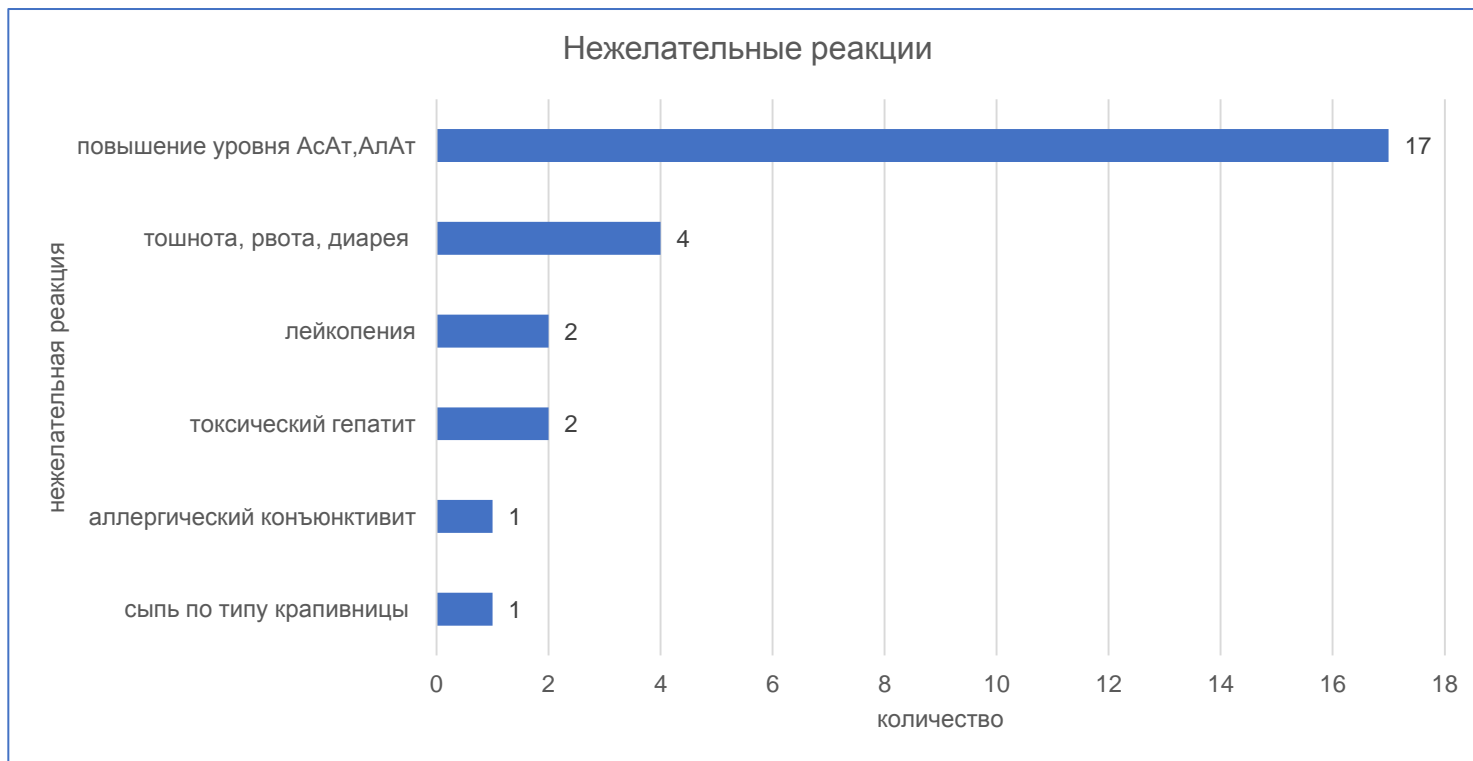
Коморбидная патология	Количество пациентов	% от всех законченных случаев
Артериальная гипертензия	387	43,8%
ХСН	127	14,4%
Ожирение	118	13,4%
Сахарный диабет	104	11,8%
ХОБЛ	19	2,2%
Бронхиальная астма	15	1,7%

**преобладают  
кардиоваскулярные  
заболевания**

## Результаты анализа Регистра пациентов, получающих Фавипиравир



## Результаты анализа Регистра пациентов, получающих Фавипиравир



Низкая частота зафиксированных нежелательных реакций и их полное разрешение позволяют говорить о безопасности фавипиравира.

## Выводы:

1. При анализе данных регистра выявлены следующие тенденции:
  - более высокая частота заболеваемости COVID-19 среди мужчин;
  - возраст заболевших мужчин ниже в сравнении с возрастом женщин;
  - больше 40% среди заболевших находятся в возрастной группе от 60 до 80 лет,
  - каждый 3-й в возрасте от 41 до 60 лет
2. При оценке степени тяжести COVID 19 у госпитализированных пациентов преобладает среднетяжелое течение
3. Отсутствует прямая связь между площадью поражения легких по данным КТ ОГК и тяжестью течения заболевания
4. В структуре коморбидности наиболее распространена кардиоваскулярная патология
5. Анализ клинических исходов показал выздоровление у большинства пациентов (78,8%)
6. В группе умерших пациентов больше половины имели тяжелое и крайне тяжелое течение COVID-19
7. Большинство пациентов (90%) в качестве противовирусной терапии получали фавипиравир, 10% получали комбинированную противовирусную терапию, это показывает возможность его применения как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии
8. Низкая частота зафиксированных нежелательных реакций и их полное разрешение свидетельствуют о безопасности фавипиравира.

➤ Благоприятный профиль безопасности позволяет рекомендовать использовать фавипиравир не только в условиях стационарного круглосуточного наблюдения, но и амбулаторно

➤ Однако, зная, что фавипиравир применяется менее года, очевидна необходимость ведения Регистра и проведения дальнейших пострегистрационных исследований для накопления реальной клинической информации



Спасибо за внимание!