

Пресс-релиз

Для немедленного распространения

**Компания Glenmark объявила результаты клинического исследования фазы 3 препарата
Фавипиравир у пациентов с легкой и средней степенью тяжести COVID-19**

***Результаты фазы 3 исследования продемонстрировали статистически значимое сокращение
времени до клинического улучшения у пациентов с легким и средним течением
инфекции COVID-19 получавших Фавипиравир, по сравнению с контрольной группой***

Мумбаи, Индия: 22 июля 2020г.: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. - международная интегрированная фармацевтическая компания, в основе деятельности которой научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов, объявила результаты фазы 3 клинического исследования у пациентов с легкой и средней степенью тяжести COVID-19, которое проводилось в семи клинических центрах Индии. Открытое рандомизированное многоцентровое клиническое исследование проведенное с участием 150 пациентов оценивало эффективность и безопасность Фавипиравира в дополнении к стандартной поддерживающей терапии (группа лечения фавипиравиром) в сравнении со стандартной поддерживающей терапией (контрольная группа) у пациентов с легкой и средней степенью тяжести COVID-19, рандомизированных в течение 48 часов после получения положительно результата анализа ПЦР (метод ПЦР в реальном времени RT-PCR) на COVID-19.

Фавипиравир это пероральный противовирусный препарат с широким спектром действия, который избирательно ингибирует РНК-зависимую РНК-полимеразу и фазу репликации вируса SARS-CoV-2. В настоящее время исследуется в международных клинических исследованиях.

Пациенты в группе лечения Фавипиравиром компании Glenmark получали таблетки фавипиравира в дозе 3600 мг (в первый день - 1800 мг два раза в день) + 1600 мг (800 мг два раза в день – во второй и последующие дни), но не более 14 дней, вместе со стандартной поддерживающей терапией. В исследование было включено 90 пациентов с легким течением заболевания и 60 пациентов с течением средней тяжести.

Результаты фазы 3 исследования показали, что пациенты, получавшие фавипиравир достигали элиминации вируса на 28,6% быстрее, чем пациенты из контрольной группы (коэффициент риска 1.367 [95%ДИ 0.944, 1.979]; $p=0.129$).

Ключевые вторичные конечные точки демонстрируют клиническое улучшение в группе лечения фавипиравиром и преимущества лечения фавипиравиром в сравнении с контрольной группой:

- Достижение «клинического излечения», определяемого как нормализация клинических симптомов – температуры, сатурация кислорода, частота дыхания и кашля, в группе лечения фавипиравиром (3 дня [95% ДИ 3.0, 4.0]) наступало на 40% быстрее по сравнению с

контрольной группой (5 дней [95% ДИ 4.0, 6.0]) (коэффициент риска 1.749 [95% ДИ 1.096, 2.792]; $p=0.029$)

- 69,8 % пациентов в группе лечения фавипиравиром достигли клинического излечения к Дню 4, что было статистически значимо в сравнении с 44,9% в контрольной группе ($p=0.019$).
- Среди пациентов, у которых развились осложнения требующие поддержки кислородом, медиана времени до первого использования кислорода была 5 дней в группе лечения Фавипираивром (95% ДИ 1.0,6.0), по сравнению с двумя днями в контрольной группе (95% ДИ 1.0-4.0).

В дополнение было отмечено, что Фавипиравир от компании Glenmark хорошо переносился, не было отмечено серьезных нежелательных явлений и смертей в группе лечения фавипиравиром. Одно серьезное нежелательное явление возникло в контрольной группе и привело к смерти в следствие ухудшения течения заболевания и острого респираторного дистресс-синдрома вызванного инфекцией COVID-19. Нежелательные явления были отмечены у 26 пациентов в группе лечения фавипиравиром (35,6%) по сравнению с шестью пациентами в контрольной группе (8%). Тем не менее, большинство нежелательных явлений были легкой и средней степени тяжести и не привели к прекращению терапии или изменению дозы. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением было бессимптомное преходящее повышение мочевой кислоты (12 пациентов в группе лечения фавипиравиром; в контрольной группе такое нежелательное явление не отмечено); в большинстве случаев прекращалось на этапе первого контрольного визита. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта были минимальными и не имели клинически значимых различий между группами.

Glenmark планирует представить данные этого клинического исследования для публикации в рецензируемом медицинском журнале в ближайшее время.

Д-р Зарир Удвадия (Zarir Udwardia), один из главных исследователей данного исследования прокомментировал: «Результаты исследования фавипиравира в Индии обнадеживают. Исследование было выполнено в условиях нарастающей пандемии, при этом научные принципы и подходы не пострадали. У меня была возможность независимо увидеть самые первые результаты и они обнадеживают: пациенты попавшие в группу лечения фавипиравиром выздоравливали быстрее, и что более важно, элиминация вируса наступала быстрее, чем у пациентов в контрольной группе. Я с нетерпением ожидаю финального анализа и результатов других продолжающихся исследований в мире. И все же, я считаю, что у нас достаточно доказательств, чтобы принять во внимание фавипиравир в симптоматической терапии пациентов с легкой и средней степенью тяжести инфекции COVID-19».

Д-р Моника Тандон, Вице-президент и Руководитель направления глобальных клинических разработок по портфелю брендовых и специализированных препаратов, Glenmark Pharmaceuticals Ltd, отметила: «Мы обнадежены этими результатами, которые показывают, что ранняя терапия с фавипиравиром может улучшить клинические исходы у пациентов с легкой и средней степенью тяжести инфекции и может потенциально предотвратить

прогрессирование заболевания с развитием острого респираторного дистресс синдрома и вероятность смертности».

Данный материал является информационно-справочным. Оригинал пресс-релиза размещён на сайте www.glenmarkpharma.com (на английском языке)

На момент публикации, препарат FabiFlu® не зарегистрирован компанией Гленмарк в России, Украине, Казахстане и Узбекистане.

~ ~ ~

О препарате Фавипиравир / Fabiflu в Индии

20 июня 2020 года компания Glenmark объявила о получении одобрения индийского регулятора на производство и маркетинг препарата FabiFlu® в Индии. Таким образом, FabiFlu® стал первым пероральным противовирусным препаратом фавипиравира, который одобрен в Индии для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести. Данное разрешение было получено в рамках ускоренной процедуры одобрения, в связи с пандемией COVID-19 в Индии. Разрешение ограничивает использование препарата без предварительного получения информированного согласия с каждого пациента, кому назначается лечение.

Компания Glenmark инициировала пост-маркетинговое исследование препарат Fabiflu® с пристальным отслеживанием эффективности и безопасности препарата у 1000 пациентов, которым была назначена пероральная противовирусная терапия, как часть открытого многоцентрового исследования.

Также, компания Glenmark проводит ещё одно исследование Фазы 3 в Индии для оценки эффективности и безопасности двух противовирусных препаратов фавипиравира и умифеновира, как комбинированной терапии у взрослых госпитализированных пациентов со средней степенью тяжести COVID-19. В исследование комбинации, которое называется исследование-FAITH, планируется включить 158 госпитализированных пациентов со средней степенью тяжести COVID-19.

Информация о препарате Фавипиравир в мире:

Фавипиравир одобрен в Японии с 2014 года для лечения некоторых штаммов вируса гриппа. Фавипиравир является противовирусным препаратом широкого спектра действия, с уникальным механизмом действия: фавипиравир метаболизируется в клетках до рибозилтрифосфата фавипиравира и избирательно ингибирует РНК-зависимую РНК полимеразу, участвующую в репликации вируса. Фавипиравир был одобрен в Российской Федерации для лечения COVID-19 в мае 2020 года и назначается пациентам в нескольких странах для лечения этой инфекции. Также, данный препарат исследуется в 20 клинических исследованиях с участием более 3 000 пациентов с диагнозом COVID-19 в разных странах, включая исследования в США, Канаде, Японии и Италии.

О компании Glenmark Pharmaceuticals Ltd.:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd. - международная фармацевтическая компания, в основе деятельности которой научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов. Компания ведет свою деятельность более чем в 50 странах. Глобально фокусом компании являются следующие терапевтические области: онкология, дерматология и респираторные заболевания, включая аллергический ринит. Компания представлена в сегменте воспроизведенных препаратов, специализированных препаратов и в безрецептурном сегменте (OTC). Компания входит в ТОП 80 фармацевтических и биотехнологических компаний в мире по размеру выручки (рейтинг SCRIIP 100, 2019 г.). Более подробная информация доступна на сайтах: www.glenmarkpharma.com и www.glenmark-pharma.ru

За более подробной информацией пожалуйста обращайтесь:

Мария Арбузова

Директор – PR и GR

Тел.: +7 499 9510000 доб. 7747

Эл. почта: RCIScorpcomm@glenmarkpharma.com