

В России зарегистрирован инновационный препарат для лечения гриппа

- **Балоксавир марбоксил — первый в своем классе лекарственный препарат для терапии гриппа для однократного применения внутрь, который способствует прекращению репликации вируса на ранних стадиях.**

Москва, 25 сентября 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о регистрации в России инновационного лекарственного препарата для терапии гриппа балоксавир марбоксил (торговое наименование «Ксофлюза®»). Он разрешен к применению по двум показаниям:

- лечение гриппа у пациентов в возрасте 12 лет и старше, у которых симптомы гриппа отмечаются на протяжении не более 48 часов, и у которых нет дополнительных заболеваний;
- лечение гриппа у пациентов в возрасте 12 лет и старше, у которых симптомы гриппа отмечаются на протяжении не более 48 часов, и которые подвержены высокому риску развития осложнений гриппа.

Балоксавир марбоксил — первый в своем классе препарат для однократного приема внутрь, обладающий новым механизмом действия: препарат ингибирует кэп-зависимую эндонуклеазу — специфичный фермент, необходимый для репликации вируса [1–2]. Подавление активности эндонуклеазы останавливает репликацию вируса и прерывает распространение вирусной инфекции. Действующее вещество препарата при контакте с биосредой трансформируется в активный метаболит, препятствующий синтезу матричной РНК вируса, на которой идет синтез вирусного белка, необходимого для формирования вирусных частиц.

В доклинических исследованиях балоксавир марбоксил продемонстрировал эффективность против широкого спектра вирусов гриппа, включая устойчивые к осельтамивиру штаммы и штаммы птичьего гриппа (H7N9, H5N1) [3].

В основу регистрационного досье положены данные плацебо-контролируемых исследований III фазы CAPSTONE-1 (у пациентов с гриппом, не имеющих других заболеваний) [4] и CAPSTONE-2 (у пациентов с гриппом, подверженных высокому риску развития осложнений) [5].

В данных исследованиях балоксавир марбоксил в дозе 40 мг/80 мг (однократное применение) сравнивался с плацебо или осельтамивиром в дозе 75 мг с режимом применения два раза в день в течение пяти дней. Применение балоксавира марбоксила способствовало уменьшению времени до облегчения симптомов гриппа по сравнению с плацебо и продемонстрировал схожую с

осельтамивиром эффективность, а также хорошую переносимость. При применении балоксавира марбоксила организму больного удавалось освобождаться от вируса гриппа в среднем за 1 день, в то время как при приеме осельтамивира он сохранялся до 3 суток, а при приеме плацебо — до 4 [4]. При этом профиль побочных эффектов был аналогичным таковому у контрольной группы пациентов, получавшей плацебо [4–5].

В России в настоящее время проводится клиническое исследование балоксавира марбоксила, в котором препарат оценивается у пациентов с гриппом в возрасте до 1 года, не имеющих других заболеваний [6].

Грипп является одним из наиболее распространенных инфекционных заболеваний, представляющих значимую проблему для общественного здоровья. Он ежегодно приводит к 3–5 млн случаев тяжелого течения болезни, миллионам госпитализаций и до 650 тысяч случаев смерти [7].

Дмитрий Анатольевич Лиознов, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России: «К вирусу гриппа восприимчивы люди всех возрастных категорий, однако наибольшую опасность заболевание представляет для лиц с высоким риском развития осложнений. Это пожилые люди старше 65 лет, дети, беременные, пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, неврологическими и гематологическими заболеваниями, метаболическими расстройствами. Учитывая постоянную изменчивость вируса гриппа, развитие тяжелых и осложненных форм гриппозной инфекции, крайне важно обладать обширным арсеналом противовирусных средств. Появление нового препарата прямого противовирусного действия позволит эффективнее лечить больных, предупреждать развитие тяжелого течения заболевания и неблагоприятные исходы».

Ларс Нильсен, генеральный директор компании «Рош» в России: «Балоксавир марбоксил — это первый за 20 лет препарат от гриппа с принципиально новым механизмом действия, который позволяет подавить репликацию вируса на ранних стадиях и помогает значительно сократить продолжительность симптомов при обращении к врачу не позже 48 часов после появления первых признаков болезни. Мы приветствуем решение Министерства здравоохранения о регистрации препарата и продолжаем активно работать со специалистами и организациями здравоохранения, а также нашими партнерами-дистрибьюторами, чтобы обеспечить его доступность во всех регионах России как можно скорее».

Балоксавир марбоксил зарегистрирован в 23 странах мира, включая Россию, США, Японию, Канаду, Швейцарию, Королевство Таиланд, Республику Сингапур, Гонконг и др.

Препарат создан компанией Shionogi & Co., Ltd. Его дальнейшая разработка и коммерциализация ведется в сотрудничестве с компанией «Рош». По условиям лицензионного соглашения, «Рош» обладает глобальными правами на балоксавир марбоксил, за исключением Японии и Тайваня, где права сохранены за Shionogi & Co., Ltd.

Вклад «Рош» в лечение гриппа

«Рош» на протяжении многих лет разрабатывает лекарства, которые вносят вклад в общественное здравоохранение. Мы стремимся привнести инновации в области лечения инфекционных заболеваний, в том числе гриппа. Осельтамивир (торговое наименование «Тамифлю®») оказал значительное влияние как на лечение сезонного гриппа, так и на недавние вспышки заболевания, и мы гордимся тем, что смогли предложить это лекарство пациентам. Несмотря на то, что вакцинация является важной первой линией защиты от гриппа, сохраняется потребность в дополнительных опциях профилактики и лечения.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 30 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

- [1] Пресс релиз FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) от 24 Октября 2018. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treat-influenza>. Доступ: 24.10.2020 г.
- [2] Noshi T, Kitano M, Taniguchi K, et al. In vitro characterization of baloxavir acid, a first-in-class cap-dependent endonuclease inhibitor of the influenza virus polymerase PA subunit. *Antiviral Res.* 2018 Dec;160:109-117.
- [3] Mishin VP, Patel MC, Chesnokov A, et al. Susceptibility of Influenza A, B, C, and D Viruses to Baloxavir. *Emerg Infect Dis* 2019;25:1969-1972.

[4] Hayden FG, Sugaya N, Hirotsu N, et al. Baloxavir marboxil for uncomplicated influenza in adults and adolescents. N Engl J Med 2018;379:913-23.

[5] Ison MG, Portsmouth S, Yoshida Y, et al. LB16. Phase 3 Trial of Baloxavir Marboxil in High-Risk Influenza Patients (CAPSTONE-2 Study). Open Forum Infect Dis. 2018;5(Suppl 1):S764-S765.

[6] Информация доступна по ссылке <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03653364>. Доступ: 24.09.2020 г.

[7] Информация доступна по ссылке [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Доступ: 24.09.2020 г.

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com