

Противовирусный препарат «Триазавирин»

Институтом органического синтеза имени И.Я. Постовского Уральского отделения РАН совместно с Уральским федеральным университетом имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина, НИИ гриппа Минздрава РФ, Вирусологическим центром Министерства обороны РФ и ООО «Завод Медсинтез» (г. Новоуральск Свердловской области) создан оригинальный противовирусный препарат широкого спектра действия «триазавирин».



Препарат эффективен в отношении широкого ряда инфекций, вызываемых вирусами гриппа А и В. Изучение противовирусной активности триазавирина проводилось в Научно-исследовательском институте гриппа Минздрава России под руководством академика РАМН О.И. Киселева, а также в Вирусологическом центре Министерства обороны РФ.

Триазавирин обладает широким спектром действия и эффективно ингибирует все эпидемические штаммы вирусов гриппа типа А: H1N1, H3N2 и типа В, изоляты вирусов гриппа птиц H5N1, H5N2, H7N3, H9N2, в том числе пандемический штамм H1N1pdm2009. Индекс эффективности триазавирина в опытах на животных в отношении вирусов гриппа типов А и В составляет 65-85%. Триазавирин эффективен как при профилактической, так и при лечебной схемах введения. Установлена эффективность триазавирина в отношении ряда опасных патогенных вирусов: лихорадки долины Рифт, Западного Нила, клещевого энцефалита и других опасных инфекций. Активность триазавирина против лихорадки Западного Нила подтверждена в Национальном институте здоровья США.

Благодаря финансовой поддержке Минобрнауки РФ созданы опытно-промышленные регламенты на субстанцию и лекарственную форму (капсулы), разработаны фармакопейные статьи на субстанцию и лекарственную форму препарата. Заводом «Медсинтез» получены опытные партии триазавирина – субстанции и готовой лекарственной формы.

В I квартале 2009 года в специализированной клинике апробации новых технологий и препаратов НИИ гриппа Минздрава России проведена I фаза клинических испытаний препарата на добровольцах. Испытания показали безвредность и хорошую переносимость препарата «триазавирин».

В эпидемический период 2010 г. НИИ гриппа Минздрава России успешно проведена 2 фаза клинических испытаний в 2 клиниках Санкт-Петербурга на 114 пациентах. По результатам клинических испытаний, которые опубликованы в журнале «Вопросы вирусологии» в декабре 2012 г. (копия прилагается) субстанция препарата «триазавирина» внесена в Государственный реестр лекарственных средств (номер в Госреестре ФС-000279, дата включения в Госреестр 14.12.2011. Номер ФС 000279-141211, решение Минздравсоцразвития России от 14.12.2011, № 409722-31-2/279, копия прилагается).

Минпромторгом РФ выдана лицензия ООО «Завод Медсинтез» на производство субстанции и капсул препарата «триазавирин». Приказ Минпромторга № 1881 от 22.12.2011 г. № Лицензии 11542-ЛС-П. Дата выдачи Лицензии 22.12.2011 г.

В 2014 году завод «Медсинтез» совместно с НИИ гриппа Минздрава России представил отчет о III фазе многоцентровых клинических испытаний триазавирин на более 150 пациентах в 4 клиниках РФ (Санкт-Петербург, Екатеринбург, Челябинск), на основе которого препарат был зарегистрирован Минздравом РФ как лекарственное средство. (свидетельство прилагается).



В конце 2014 года первые партии препарата поступили в аптеки г. Екатеринбурга.