

## **Эффективность софосбувира и рибавирина при гепатите С 1-го генотипа у пациентов с неблагоприятными прогностическими характеристиками: рандомизированное клиническое исследование**

Osinusi A, Meissner EG, Lee YJ, Fauci, AS, et al.

Рандомизированное клиническое исследование JAMA. 2013;310(8):804-811.

Ответственный автор: Anthony S. Fauci, MD, комментарии:

Я доктор Энтони Фаучи, директор Национального института по изучению аллергических и инфекционных заболеваний, одного из Национальных институтов здравоохранения США, расположенного в г. Бетесда, штат Мэриленд.

В ходе данного клинического исследования применялись препараты прямого действия против вируса гепатита С, а именно препарат софосбувир в сочетании с одной или двумя дозами рибавирина (последний назначался в дозе, зависящей от массы тела, или выше либо в более низкой дозе).

В рамках данного исследования изучалось влияние проводимой терапии на показатель излечения, которым считалось число пациентов, у которых после завершения 24-недельного курса лечения – наступило состояние ремиссии, которое сохранялось на протяжении последующего периода наблюдения продолжительностью 24 недели.

Было обнаружено, что в группе пациентов, для которых в целом были характерны неблагоприятные прогностические признаки вирусологического ответа на терапию гепатита С, удалось достичь относительно высокого показателя излечения (около 70 %) при проведении 24-недельной терапии софосбувиром в сочетании с рибавирином в дозе, зависящей от массы тела, или выше.

В исследовании участвовали жители центральной части г. Вашингтон (округ Колумбия), преимущественно афро-американцы, у большинства из которых был выявлен гепатит С с высокой вирусной нагрузкой (во многих случаях относящийся к 1-му генотипу) и заболевания печени на поздней стадии.

Таким образом, исследуемая популяция состояла из пациентов с наиболее неблагоприятными прогностическими признаками, и полученные результаты были весьма удовлетворительными. В ходе первого этапа исследования 10 пациентам с заболеваниями печени средней степени тяжести была назначена терапия софосбувиром в сочетании с интерфероном в дозе, зависящей от массы тела, и в этой группе испытуемых излечение было достигнуто примерно у 9 из 10 пациентов.

В ходе второго этапа пациенты были разделены на 2 группы, в одной из которых принимали софосбувир в сочетании с рибавирином в дозе, зависящей от массы тела, или выше; а во второй — софосбувир в той же дозе в сочетании с рибавирином в меньшей дозе (по сравнению с дозой, рассчитанной в зависимости от массы тела).

Были получены вполне удовлетворительные результаты: среди пациентов, принимавших софосбувир в сочетании с интерфероном в дозе, зависящей от массы тела, был достигнут высокий показатель излечения, который составил 68 % (т.е. почти 70 %).

Данное исследование, на наш взгляд, имеет важное значение, поскольку оно показало, что даже в группе пациентов с относительно менее благоприятными прогностическими признаками, можно достичь относительно высоких показателей излечения хронического гепатита С.

© 2013 American Medical Association.

All rights reserved. This journal and the individual contributions contained in it are protected under copyright by AMA, and the following terms and conditions apply to their use.

**JAMA®** is a registered trademark of AMA, used under license.

**The JAMA Network** is a trademark of AMA, used under license.

**Notice** No responsibility is assumed by AMA for any injury and/or damage to persons or property as a matter of products liability, negligence or otherwise, or from any use or operation of any methods, products, instructions, or ideas contained in the material herein. Because of rapid advances in the medical sciences, in particular, independent verification of diagnoses and drug dosages should be made.

The translation has been undertaken by a third party translation provider at its sole responsibility. No responsibility is assumed by AMA in relation to the translation or for any injury and/or damage to persons or property as a matter of products liability, negligence or otherwise, or from any use or operation of any methods, products, instructions, or ideas contained in the material herein. Because of rapid advances in the medical sciences, in particular, independent verification of diagnoses and drug dosages should be made. Source material in English and as translated remains the intellectual property of the AMA.