

Калымаго М. В., Бруй Т. А.

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА
«БОРИНЕМ» (4 ФАЗА)**

Научный руководитель д-р мед. наук, проф. Доценко Э.А.

Кафедра пропедевтики внутренних болезней

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Полный цикл производства лекарственного средства – от научно-исследовательских работ до вывода оригинального лекарства на рынок стоит достаточно дорого, что делает экономически наиболее целесообразным выпуск импортозамещающие дженерики. Производство на территории Республики Беларусь и широкое клиническое применение современных, эффективных, безопасных дженериков взамен дорогостоящих оригинальных ЛС зарубежных компаний будет способствовать увеличению доступности и улучшению качества лечебной помощи, расширит возможности терапии многих заболеваний. В соответствии с требованиями GMP генерические лекарственные средства с определенной периодичностью должны сравниваться с оригинальными препаратами. Боринем (оригинальное лекарственное средство – Меронем) является антибиотиком с широким спектром действия из группы карбапенемов для парентерального (внутривенного) применения, устойчивый к дегидропептидазе-1 человека.

Цель: оценка сравнительной терапевтической эффективности и безопасности лекарственного средства «БОРИНЕМ», производства ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь) и оригинального лекарственного средства «МЕРОНЕМ», производства AstraZeneca UK Ltd. (Великобритания), у пациентов с бактериальной пневмонией средней степени тяжести в качестве монотерапии у взрослых пациентов в возрасте 18-65 лет.

Материал и методы. Испытания проведены на базе УЗ "5-я городская клиническая больница"; в исследовании приняло участия 25 пациентов – больных с бактериальной пневмонией средней степени тяжести, соответствующих критериям включения в испытание, не моложе 18 лет и не старше 65 лет. Пациенты, включённые в испытание, рандомизированы случайным образом на 2 группы: основная и контрольная.

Результаты. В группах пациентов, получавших «Боринем» и «Меронем» показатели срока излечения, доля лиц, излечившихся клинически и рентгенологически, средние показатели лейкоцитоза и состава лейкоцитарной формулы не различались.

Выводы: терапевтическая эффективность лекарственного средства Боринем (производства ОАО «БЗМП», Республика Беларусь) в сравнении с референтным лекарственным средством Меронем (производства AstraZeneca UK Ltd, Великобритания) не различается, что свидетельствует о высоком качестве отечественного антибактериального средства БОРИНЕМ.