

Контроль испытаний: Микробициды в поздней стадии клинической разработки

Контроль продукции дает сторонникам микробицидов основную информацию о продуктах, входящих в стадию поздней клинической разработки – фазу II/IIb или фазу 3¹. Испытания направлены на оценку эффективности профилактики ВИЧ и анализ локальной безопасности, приемлемости и приверженности. Для получения дополнительной информации о клинических испытаниях в целом посетите http://www.global-campaign.org/clinical_testing.htm. Для получения дополнительной информации о других потенциальных микробицидах и испытаниях обратитесь к базе данных Союза по разработке микробицидов по адресу: www.microbicide.org. Учтите, что в данной области происходят постоянные изменения, подобный контроль продукции будет возобновляться по мере развития процесса разработки продуктов и появления новых сведений. Самую актуальную информацию Вы всегда найдете по адресу www.global-campaign.org/EU-download.htm. Пожалуйста, присылайте, свои замечания и дополнения на адрес info@global-campaign.org.

Потенциальный продукт Разработчик Орган, проводящий испытания	План испытания	Дата начала Число участвующих Место проведения	Способ действия	Предварительные лабораторные заключения относительно эффективности для контрацепции ² и профилактики ИППП ³	Форма продукта Состав продукта
BufferGel⁴ (Карбомер 974P) ReProtect LLC Сеть испытаний по предотвращению ВИЧ, Национальные институты здоровья www.hptn.org	Фаза II/2B – вместе с PRO2000 Четырехстадийное исследование: 1. стандартный пакет профилактики ⁵ 2. стандартная профилактика + неактивный гель 3. стандартная профилактика + PRO2000 (рецептура 0,5%) 4. стандартная профилактика + BufferGel	Регистрация начата в феврале 2005 г. 3220 участвующих будет зарегистрированы в городах: Дурбан, Хлабиса (ЮАР) Лилонгве, Блантайр (Малави) Моши (Танзания) Филадельфия (США) Лусака (Замбия) Хараре, Читунгвица (Зимбабве)	Защита влагалища/кислотный буфер BufferGel сохраняет кислотность влагалища даже при присутствии спермы и создает физический барьер, который останавливает или замедляет проникновение инфекции во влагалищные и цервикальные оболочки.	Мог бы быть контрацептивом ВИЧ Вирус папилломы человека Герпесный симплексный вирус Хламидии Гонорея	Прозрачный гель Карбопол 974, главный безводный компонент в BufferGel, часто используется как гелеобразующее или таблетизирующее вещество и ингибитор связей. Буферная кислотность является прямым инактиватором ВИЧ.

¹ В испытаниях фазы II/IIb принимает участие меньше добровольцев, чем в фазе III. Поэтому испытания фазы III могут обнаруживать более низкий уровень эффективности и давать более точную оценку, чем испытания фазы II/IIb. Для получения дополнительной информации посетите [http://www.global-campaign.org/clientfiles/GCNews38\(1\).pdf](http://www.global-campaign.org/clientfiles/GCNews38(1).pdf)

² Отметьте, что это всего лишь предварительные ожидания.

³ Лабораторные испытания показали воздействие против этих вирусов и бактерий, однако это не означает, что они будут обязательно включены в число второстепенных окончательных результатов данных испытаний.

Потенциальный продукт Разработчик Орган, проводящий испытания	План испытания	Дата начала Число участвующих Место проведения	Способ действия	Предварительные лабораторные заключения относительно эффективности для контрацепции ² и профилактики ИППП ³	Форма продукта Состав продукта
<p>Каррагард (PC-515)</p> <p>Совет по народонаселению</p> <p>Совет по народонаселению</p> <p>www.popcouncil.org</p>	<p>Фаза III</p> <p>Двухстадийное исследование:</p> <ol style="list-style-type: none"> стандартный пакет профилактики + неактивный гель стандартная профилактика + Каррагард 	<p>Регистрация начата в марте 2004 г.</p> <p>4 пункта проведения в трех городах: Претория, Кейптаун и Дурбан в ЮАР</p> <p>Будут привлечены и обследованы 6639 женщин. Ежеквартальные врачебные приемы в течение двух лет.</p>	<p>Ингибитор связок</p> <p>Каррагард образует физический барьер между возбудителями и уязвимыми клетками клеточной оболочки (эпителия) влагалища или прямой кишки.</p>	<p>Не может быть контрацептивом</p> <p>ВИЧ Герпесный симплексный вирус Вирус папилломы человека Гонорея</p>	<p>Прозрачный гель</p> <p>Активный фармацевтический компонент в Каррагарде – каррагенан, вещество, произведенное из водорослей. Каррагенан используется как загуститель в пищевых продуктах и эмульгатор в существующих кремах и лосьонах, используемых в косметической промышленности.</p>
<p>Сульфат целлюлозы</p> <p>Всемирный проект по микробицидам</p> <p>Два органа, проводящих испытания:</p> <p>Международная организация «Здоровье семьи» www.fhi.org</p> <p>КОНРАД www.conrad.org</p>	<p>Фаза III</p> <p>Два отдельных двухстадийных исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> стандартный пакет профилактики + неактивный гель стандартная профилактика + сульфат целлюлозы 	<p>МОЗС ведет испытание с участием 2160 жителей Нигерии</p> <p>Регистрация начата в январе 2005 г.</p> <p>КОНРАД ведет испытание с участием 2574 жителей Бенина, Буркина-Фасо, Индии, ЮАР, Уганды. Регистрация начнется в июне 2005 г.</p>	<p>Ингибитор связок</p> <p>Целлюлозный сульфат образует физический барьер между возбудителями и уязвимыми клетками в клеточной оболочке (эпителий) влагалища или прямой кишки.</p>	<p>Мог бы быть контрацептивом</p> <p>ВИЧ Хламидии Гонорея</p>	<p>Прозрачный гель</p> <p>(гель сульфата целлюлозы 6%, расфасован по 3,5 мл)</p> <p>Сульфат целлюлозы – сульфатированный полимер с большими отрицательно заряженными молекулами.</p>

⁴ Пожалуйста, обратите внимание, что два продукта, BufferGel и PRO 2000 (5%), испытываются совместно. Еще одна рецептура PRO 2000 будет дополнительно испытана в отдельном испытании фазы III.

⁵ Стандартный пакет профилактики включает в себя как минимум лечение ЗППП/ИППП помимо ВИЧ, продолжительные консультации по снижению риска и бесплатные презервативы.

Потенциальный продукт Разработчик Орган, проводящий испытания	План испытания	Дата начала Число участвующих Место проведения	Способ действия	Предварительные лабораторные заключения относительно эффективности для контрацепции ² и профилактики ИППП ³	Форма продукта Состав продукта
<p>PRO 2000 – (рецептура 0,5%) (полимерный нафталин сульфонат)</p> <p>Индевус Фармасьютикалз, Инк.</p> <p>Сеть испытаний по предотвращению ВИЧ www.hptn.org</p>	<p>Фаза II/2B – вместе с BufferGel</p> <p>Четырехстадийное исследование:</p> <ol style="list-style-type: none"> стандартный пакет профилактики стандартная профилактика + неактивный гель стандартная профилактика + BufferGel стандартная профилактика + PRO2000 (рецептура 0,5%) 	<p>Регистрация начата в феврале 2005 г.</p> <p>3220 участвующих будет зарегистрировано в городах: Дурбан, Хлабиса (ЮАР) Лилонгве, Блантайр (Малави) Моши (Танзания) Филадельфия (США) Лусака (Замбия) Хараре, Читунгвиза (Зимбабве)</p>	<p>Ингибитор входа и слияния</p> <p>PRO 2000 прикрепляется к вирусам и бактериям, чтобы они не могли прикрепиться к здоровым клеткам и инфицировать их.</p>	<p>Мог бы быть контрацептивом в зависимости от дозы</p> <p>ВИЧ Гонорея Герпесный симплексный вирус</p>	<p>Прозрачный гель (рецептура 0,5%)</p> <p>PRO2000 – синтетическая длинноцепочечная молекула, состоящая из повторяющихся звеньев нафталин сульфоната. Разработка в форме водного геля для влагалищного употребления.</p>
<p>PRO 2000 – Рецептура 0,5% и 2% (полимерный нафталин сульфонат)</p> <p>Индевус Фармасьютикалз, Инк.</p> <p>Программа по разработке микробицидов. Британский Совет медицинских исследований www.mdp.mrc.ac.uk</p>	<p>Фаза III</p> <p>Трехстадийное исследование двух рецептур (5% и 2%) PRO 2000⁶</p> <p>Трехстадийное исследование:</p> <ol style="list-style-type: none"> стандартный пакет профилактики + неактивный гель стандартная профилактика + PRO2000 5% стандартная профилактика + PRO2000 2% 	<p>Регистрация 11920 участвующих ожидается в 2005 г. в ЮАР, Танзании, Уганде, Замбии</p>	<p>Ингибитор входа и слияния</p> <p>PRO 2000 прикрепляется к вирусам и бактериям, чтобы они не могли прикрепиться к здоровым клеткам и инфицировать их.</p>	<p>Мог бы быть контрацептивом в зависимости от дозы</p> <p>ВИЧ Гонорея Герпесный симплексный вирус</p>	<p>Прозрачный гель Рецептуры 0,5% и 2%</p> <p>PRO2000 – синтетическая длинноцепочечная молекула, состоящая из повторяющихся звеньев нафталин сульфоната. Разработка в форме водного геля для влагалищного употребления.</p>

⁶ Данное испытание поначалу включало в себя декстрин-2-сульфат (Emmelle), но продукт был исключен из окончательных планов по проведению испытаний фазы III.

Потенциальный продукт Разработчик Орган, проводящий испытания	План испытания	Дата начала Число участвующих Место проведения	Способ действия	Предварительные лабораторные заключения относительно эффективности для контрацепции ² и профилактики ИППП ³	Форма продукта Состав продукта
Savvy (C-31G) Биосин, Инк. Международная организация «Здоровье семьи» <i>www.fhi.org</i>	Фаза III Двухстадийное исследование: 1. стандартный пакет профилактики + неактивный гель 2. стандартная профилактика + Savvy	Регистрация начата в сентябре 2004 г. 4284 добровольца в городах: Аккра и Кумаси, Гана (испытание завершено) Лагос и Ибадан, Нигерия.	Поверхностно-активный Savvy разлагает липидные мембраны оболочечных вирусов и бактерий.	Мог бы быть контрацептивом ВИЧ Хламидия Герпесный симплексный вирус	Прозрачный гель Savvy состоит из ряда синтетических органических молекул (бетаинов и аминоксидов). Молекулы амфотерные, т.е. имеющие и положительный, и отрицательный заряд, и имеют поверхностно-активные (дезинфицирующие) свойства, что позволяет им разъедать жировой слой ВИЧ.

Всемирная кампания по микробицидам – это крупномасштабное международное объединение организаций, стремящихся ускорить доступ к новым методам профилактики ВИЧ. Посетите наш сайт: www.global-campaign.org или свяжитесь с нами:

Global Campaign Europe, 98 Rue du Trône (7th Floor), 1050 Брюссель, Бельгия
электронный адрес: ameijer@path.org
тел.: +32 2507 1229 факс: +32 2507 1222