Минздрав России выдал разрешение на клинические исследования нового препарата для нейтрализации токсина ботулизма А, разработанного НИЦЭМ им. Гамалеи.

Как рассказал министр здравоохранения России Михаил Мурашко: «Это препарат на основе моноклональных антител, способных связывать токсин в крови больного. На доклиническом этапе проведены исследования токсичности, безопасности, эффективности на моделях, где препарат показал хорошие результаты. Это позволило перейти к изучению лекарства с участием людей».

В рамках клинических испытаний будет оценен профиль безопасности препарата, его распределение по организму, сроки и способы его выведения организмом здоровых добровольцев, и после этого будут включены пациенты с ботулизмом.

«Зрение упало, аллергия». Откровения сибирячки, которая перенесла ботулизм Подробнее

«Это препарат для экстренной профилактики и терапии заболевания, вызванного токсином типа А бактерии Clostridium botulinum, — разъяснил заведующий лабораторией иммунобиотехнологий НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Гамалеи Минздрава России Дмитрий Щебляков (один из разработчиков препарата) — В этом отношении его можно сравнить с действием антирабического иммуноглобулина или противоботулинической лошадиной сыворотки, которые используется для экстренной профилактикой и терапии бешенства и ботулизма. Препарат создан на основе нейтрализующих моноклональных антител. Эти моноклональные антитела „связываются“ с ботулиническим токсином и нейтрализуют его, делая этот токсин неспособным взаимодействовать с клеточным рецептором и таким образом не давая ему возможности проникать в клетки. Использование гуманизированных моноклональных антител, максимально похожих по своей структуре на антитела человека, позволяет избежать нежелательных реакций, которые возможны при использовании сывороток, содержащих гетерологичные иммуноглобулины.

Все о ботулизме. Инфографика Подробнее

В рамках доклинических исследований на животных была показана способность препарата обеспечивать 100% выживаемость животных при летальной интоксикации ботулотоксином типа А. На первом этапе клинических испытаний будет оцениваться уже безопасность применения нашей разработки у здоровых добровольцев.

Необходимо также подчеркнуть, что в настоящий момент препараты на основе

Все права защищены

моноклональных антител широко исследуются и применяются для терапии различных инфекционных заболеваний. На основе моноклональных антител созданы противовирусные, противобактериальные, противотоксические препараты — все работают примерно по одному принципу: антитела должны связаться с токсином, вирусом или бактерией и их нейтрализовать — это природный механизм иммунной защиты организма. Самая большая и сложная задача для исследователя — найти такое антитело, и наш центр начал эту поисковую работу еще в 2016 году».

Законов достаточно. Ужесточение контроля исключит заражения ботулизмом Подробнее

«Это большой шаг вперед, который открывает новые возможности. Это моноклональные антитела, нейтрализующие ботулинический токсин типа А, —объяснил aif.ru главный внештатный специалист Минздрава России по инфекционным заболеваниям, профессор Владимир Чуланов — Разработка препаратов на основе моноклональных антител — одно из очень перспективных и быстроразвивающихся направлений сегодняшней фармацевтической отрасли во всем мире. Сегодня в арсенале врачей для лечения ботулизма имеется только противоботулиническая лошадиная сыворотка, которая достаточно эффективна, но имеет ряд недостатков. Ожидается, что новый препарат кроме высокой эффективности, будет обладать очень хорошим профилем безопасности. К тому же длительность его циркуляции в крови после однократного введения составляет около месяца — гораздо больше, чем у имеющейся сыворотки, что обеспечивает большие возможности по связыванию ботулинического токсина. Технология моноклональных антител позволяет производить препарат в достаточных для любых задач количествах.

Удушить возбудителей. Эксперты объяснили, как защититься от ботулизма Подробнее

Начавшиеся клинические исследования позволят подобрать дозировку препарата — эта фаза пройдет с участием здоровых добровольцев. На следующем этапе будет определена его эффективность и безопасность, после чего уже будет разрешено его применение в практике.

Это только первая ласточка. В разработке находятся моноклональные антитела для нейтрализации других типов ботулинических токсинов. В недалеком будущем мы будем вооружены новым классом эффективных лекарств для лечения ботулизма».

Все права защищены