

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 Щепляков (один из разработчиков препарата) — В этом отношении его можно сравнить с действием антирабического иммуноглобулина или противоботулинической лошадиной сыворотки, которые используется для экстренной профилактики 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

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».