

Клиническое исследование проекта endTV

«Оценка вновь одобренных
лекарственных препаратов для лечения
туберкулеза с множественной
лекарственной устойчивостью»

Общие сведения

- Международное, многоцентровое адаптивно-рандомизированное РКИ с открытым контролем;
- 6 стран (группа стран среди 15): Грузия, Казахстан, Перу, Лесото, Кыргызстан и ЮАР;
- 750 субъектов исследования, из которых 160-180 в Казахстане;
- Клинические базы: ННЦФ МЗ РК и МРПТД УЗ города Алматы;
- Данные РКИ станут основой международных рекомендаций по лечению МЛУ-ТБ;
- Развитие научного и клинического потенциала по проведению исследований в Казахстане в области ТБ.



Основные задачи исследования

- Сократить срок лечения с 18-24 до 9 месяцев;
- Исключить инъекционные препараты и создать полностью пероральную схему;
- Снизить профиль токсичности (особенно для ВИЧ ко-инфекции);
- Повысить уровень приверженности;
- Повысить эффективность.

Планируемые схемы лечения (9 месяцев)

#	Bdq	Dlm	Cfz	Lzd	FQ	Z
1	Bdq			Lzd	Mfx	Z
2	Bdq		Cfz	Lzd	Lfx	Z
3	Bdq	Dlm		Lzd	Lfx	Z
4		Dlm	Cfz	Lzd	Lfx	Z
5		Dlm	Cfz		Mfx	Z
6	Контроль: стандартный режим лечения МЛУ-ТБ соответствии с рекомендациями ВОЗ 2011-2015 гг.					

Bdq=bedaquiline; Dlm=delamanid; Cfz=clofazamine; Lzd=linezolid;
FQ=fluoroquinolone, Mfx=moxifloxacin, Lfx=levofloxacin; Z=pyrazina

Клиническое исследование

- Техническая поддержка со стороны Супранациональных референс-лабораторий: Гаутинг (Германия) и Институт Тропической Медицины в Антверпене (Бельгия);
- Поддержка Национальной референс-лаборатории:
 - Внедрение стандартов GCLP, укрепление инфраструктуры и кадрового потенциала;
- Сроки реализации: 2017-2021 годы:
 - Получено одобрение Центральной этической комиссии – 17 июня 2016 года;
 - Одобрение Научного совета МЗ РК 7 апреля 2017 года;

Состояние на сегодня

- Набор пациентов ведется на обеих клинических базах;
- Скрининг прошли 50 пациентов;
- Взяты на лечение 25 пациента;
- 1 пациент был исключен;
- 6 пациентов на амбулаторном этапе.



Спасибо за внимание!