

## ФОСФАЗИД

1. Фосфазад.
2. Никавир.
3. Средства для профилактики и лечения инфекций (Противовирусные средства).
4. Противовирусное средство, активное в отношении ВИЧ. Ингибирует репликацию других ретровирусов. Активен в отношении *Bacillus cereus*, *Echerichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*.
5. Уровень убедительности доказательств А. В мультицентровом исследовании изучена эффективность фосфазида при лечении больных ВИЧ-инфекцией. Препарат применялся или по 200 мг 2 и 3 раза в день или по 400 мг 2 и 3 раза в день. Терапевтический эффект установлен при всех четырех режимах приема препарата с увеличением концентрации РНК ВИЧ к концу 2 недели лечения на 0,5 log<sub>10</sub> и повышением количества CD4<sup>+</sup> клеток на 0,1·10<sup>9</sup>/л. Цена за 1 капсулу (200 мг) – 57,0 руб. [1].
6. Фармакоэкономическая оценка с учетом стоимости и эффективности фосфазида не проводилась
7. Фосфазад является фосфолированным производным азидотимидина, который менее токсичен, но более эффективен, чем сам азидотимидин. Подавляет активность обратной транскриптазы ВИЧ-1, за счет включения в вирусную ДНК, нарушает элонгацию цепи ДНК и останавливает рост молекулы вирусной ДНК. Абсорбция - высокая (время полного всасывания - 3 ч), биодоступность – 83,7%. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, концентрация в ликворе составляет - 15-64% от исходной дозы. T<sub>1/2</sub> – 2,5 ч. Метаболизм происходит в печени с образованием глюкуроида, который выводится почками.
8. ВИЧ-инфекция: стадия вторичных заболеваний (ст 3А, 3Б, 3В по классификации Покровского), стадия острой инфекции (2А), первичные клинические проявления (2Б, 2В), снижение содержания CD4<sup>+</sup> лимфоцитов менее 400-500 в мм, повышение содержания РНК ВИЧ более 20 тысяч копий в мл (при определении методом RT PCR), стадия инкубации (ст.1); профилактика при риске ВИЧ-инфицирования загрязненным биологическим материалом при уколах, порезах, при попадании на слизистые оболочки в лабораториях, при хирургических, гинекологических, стоматологических операциях и манипуляциях; при половых контактах и в/в введении наркотиков.
9. Гиперчувствительность, рвота, анемия (содержание Hb ниже 50 г/л), повышение активности "печеночных" трансаминаз (более чем в 5 раз относительно верхней границы нормы), гиперкреатининемия, нейтропения (менее 0,5x10<sup>9</sup>/л), тромбоцитопения (менее 25x10<sup>9</sup>/л); беременность (первые 14 недель), период лактации.
10. Эффективность антиретровирусной терапии оценивается с учетом изменения клинической картины и данных лабораторного исследования. Наиболее достоверные лабораторные показатели - уровень вирусной нагрузки и число CD4<sup>+</sup> лимфоцитов.  
У больных, не получавших ранее антиретровирусную терапию, показателем эффективности лечения является, наряду с клиническим улучшением, снижение уровня вирусной нагрузки в 10 раз и более через 4 недели лечения, в 1000 раз и более через 4 месяца терапии, снижение до неопределяемого уровня через 6 месяцев лечения (менее 50 копий РНК ВИЧ в 1 мл). При этом должно наблюдаться повышение абсолютного количества CD4<sup>+</sup> лимфоцитов на 30% и более от исходного уровня через 4 месяца лечения.  
У больных, получавших ранее антиретровирусную терапию, возможна менее четкая динамика этих показателей. Снижение вирусной нагрузки через 4 недели лечения в 3 раза и более, через 4 месяца в 100 раз и более, через 6 месяцев снижение до неопределяемого уровня (менее 400-500 копий РНК ВИЧ в 1 мл).
11. Фосфазад принимают внутрь перед приемом пищи 2 раза в сутки. Назначают взрослым - по 0,6-1,2 г/сут; детям - 10-20 мг/кг/сут. При поражении центральной нервной системы суточная доза – 1,2 г; при развитии побочных эффектов – 0,4 г/сут. Назначают в течение длительного срока; при необходимости прерывистыми курсами не менее 3 мес. По непрерывной схеме лечение проводят у больных с острой ВИЧ-инфекцией (стадия 2А) на период клинических проявлений плюс 1 мес после, но в целом не менее 3 мес; в стадии 3В – постоянно; в стадиях 3А и 3Б, включая атипичные проявления. В стадиях 3А и 3Б (в фазе отсутствия клинических проявлений), 2Б и 2В назначают при уровне CD4<sup>+</sup> клеток 200<CD4<500 курсами по 3 мес, с трехмесячным интервалом. Для профилактики ВИЧ-инфицирования принимают не позднее, чем через 72 ч после возможного инфицирования, по 0,6 г 2 раза в день, в течение 4 недель.
12. Возможно появление симптомов побочных действий препарата. Лечение симптоматическое.
13. Нерегулярность приема (нарушение схемы лечения) может привести к развитию резистентности, снижению эффективности терапии и необходимости замены препарата. При развитии выраженных побочных эффектов, лечение приостанавливают до восстановления нормального состояния. Оценивая переносимость препарата, следует учитывать, что указанные побочные действия могут быть проявлением не только терапии, но и самой ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний.
14. Исследований по эффективности и безопасности препарата у пациентов с нарушениями функции печени и почек не проводились. Следует применять с осторожностью. Эффективность и безопасность у детей не изучалась. Женщинам с ВИЧ-инфекцией, получающим фосфазад грудное вскармливание не рекомендуется.
15. Тошнота, головная боль, диарея; кожные высыпания, зуд, слабость, анорексия, анемия.
16. Применяют в сочетании с другими антиретровирусными препаратами в комбинированных схемах лечения, за исключением комбинации с зидовудином и диданозином. Данные о других лекарственных взаимодействиях фосфазида отсутствуют.
17. Не применяется.
18. Необходимо соблюдать режим приема препарата, не пропускать прием очередной дозы. Следует сообщать врачу обо всех новых симптомах, а так же консультироваться с лечащим врачом в случае необходимости приема новых лекарственных средств, даже если они назначаются другим врачом. При необходимости экстренного приема лекарства об этом также необходимо сообщить лечащему врачу. Пациенту следует разъяснить необходимость проведения химиотерапии ВИЧ-инфекции, дать контактные телефоны для связи с лечащим врачом или лицом его замещающим. Пациента предупреждают о необходимости строго следовать предписанному режиму приема препаратов и строго соблюдать график медицинского обследования. Немедленно сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях предписанного лечения, или прекращения его по каким-либо причинам. Пациент должен быть предупрежден и должен осознавать, что назначаемое ему лечение направлено на подавление размножения вируса иммунодефицита человека и не предупреждает развития связанных с ВИЧ-инфекцией вторичных заболеваний, что терапия не всегда приводит к полному излечению этим препаратом и не предотвращает возможность заражения им других лиц. Больного следует информировать, что лечение может быть прекращено по его желанию или по решению врача, в том числе из-за несоблюдения пациентом режима приема препарата или обследования. Необходимо предупредить пациента о возможных осложнениях при использовании препаратов.
19. Пациент должен дать согласие на лечение возможных осложнений.
20. Таблетки 200, 400 мг.

**Фирмы:** Ассоциация – АЗТ, Россия.

21. Список Б. Хранить при комнатной температуре.