



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83468** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61K 31/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 04069</b>	(72) Винахідник(и): <b>Пасічний Сергій Віталійович (UA), Стеблина Вікторія Євгенівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>02.04.2013</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.09.2013</b>	(73) Власник(и): <b>Пасічний Сергій Віталійович, вул. Я. Коласа, 23, кв. 338, м. Київ, 03146 (UA), Стеблина Вікторія Євгенівна, пр. Героїв Сталінграда, 39-б, кв. 51, м. Київ, 04210 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.09.2013, Бюл.№ 17</b>	

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ С

### (57) Реферат:

Спосіб лікування хронічного вірусного гепатиту С включає внутрішньовенне введення фосфогліву в терапевтичній дозі спрямованим транспортом в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів. Введення фосфогліву чергують з введенням циклоферону через добу протягом 10 днів.

**UA 83468 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до інфекційних хвороб, гастроентерології, гепатології і може бути використана для лікування хворих з хронічним вірусним гепатитом С.

Відомий спосіб лікування хронічного вірусного гепатиту С, що включає внутрішньовенне введення фосфогліву в терапевтичних дозах спрямованим транспортом в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів у вигляді монотерапії 6 разів через добу протягом 12 днів [Чарышкин А.Л., Оптимизация хирургического лечения больных отечным панкреатитом в сочетании с гепатитом С. Автореферат кан. дис. - Ульяновск, 2010. - С. 27-36].

Недоліком цього способу є нетривалий термін клініко-лабораторної ремісії хворого.

Задачею корисної моделі є розробка такого способу лікування хронічного вірусного гепатиту С, який за рахунок комплексного використання фосфогліву, що має антивірусну дію і індуктора інтерферону (циклоферону) забезпечував би подовження строків клініко-лабораторної ремісії хворого.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування хронічного вірусного гепатиту С, що включає внутрішньовенне введення фосфогліву в терапевтичних дозах спрямованим транспортом в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів згідно з корисною моделлю, введення фосфогліву чергують з введенням циклоферону через добу протягом 10 днів.

Додавання до терапії циклоферону, що є активатором системи інтерферонів та підвищує рівень ендogenous інтерферонів в тканинах, дозволяє підвищити противірусну дію фосфогліву і, тим самим, збільшити ефективність лікування за рахунок швидкого досягнення клінічного ефекту з подальшою позитивною динамікою від суттєвого зменшення реплікації вірусу до його повної елімінації після завершення лікування.

Вказана в формулі тривалість лікування 10 днів встановлена з результатів клінічних досліджень 12 хворих.

Спосіб виконують наступним чином: хворим вводять 2,5 г фосфогліву, який чергують з введенням 2,0 мл 12,5 %-ного розчину циклоферону (дози препаратів є разові терапевтичні) методом спрямованого транспорту. Для цього здійснюють внутрішньовенне струйне повільне введення зазначених препаратів в суспензії еритроцитів хворого протягом 10 днів шляхом чергування через добу: 1-й день - циклоферон, 2-й день - фосфоглів, 3-й день - циклоферон і т.д., загалом по п'ять ін'єкцій кожного з препаратів.

Препарати для введення готують по методиці описаній в аналозі наступним чином: у шприц об'ємом 20 мл з 2500 ОД (0,5 мл) гепарину та 1 мл АТФ набирають з вени пацієнта 18-20 мл крові. Клітинну суспензію еритроцитів отримують шляхом центрифугування крові в стерильному флаконі при 1200-1500 об. за хв., протягом 10-15 хв. У флакон з клітинною еритроцитарною масою, отриманою після центрифугування, вводять один із препаратів (циклоферон або фосфоглів) у разовій терапевтичній дозі. Періодично струшуючи, створюють однорідну гомогенну масу суспензії еритроцитів крові хворого з препаратом, яку потім витримують при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Насичену препаратом клітинну суспензію вводять пацієнту внутрішньовенно.

Приклад 1. Пацієнт Б., 45 р. Медична карта амбулаторного хворого № 56/2010. Діагноз: Хронічний вірусний гепатит С, фаза помірної активності з реплікацією вірусу. Хворіє більше року. Звернувся зі скаргами на втому, зниження апетиту та іноді нудоту. Об'єктивно - збільшення розмірів печінки та селезінки. За лабораторними даними: активність аланінамінотрансферази (АлАТ) - 1,0 ммоль/гл, аспартатамінотрансферази (АсАТ) - 0,9 ммоль/гл, загальний білірубін - 10,2 мкмоль/л, прямий білірубін - 3,55 мкмоль/л, полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) HCV якісна - позитивна, ПЛР HCV кількісна -  $1,6 \times 10^6$  копій/мл. Хворий отримав протягом 10 днів щоденне внутрішньовенне введення 2,0 мл 12,5 %-ного розчину циклоферону та 2,5 г фосфогліву методом спрямованого транспорту в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів шляхом чергування препаратів через добу (1-й день - циклоферон, 2-й день - фосфоглів, 3-й день - циклоферон і т.д.). Внаслідок проведеного противірусного лікування самопочуття та загальний стан хворого покращилися. Через 3 місяці від початку лікування розміри печінки та селезінки зменшились до норми. Активність амінотрансфераз та кількість білірубину досягла норми. За даними ПЛР HCV вірус гепатиту не виявлявся. Через 6 та 12 місяців від початку лікування клініко-лабораторні показники суттєво не змінювались. ПЛР HCV якісна залишилась негативною, що свідчить про одужання хворого.

Приклад 2. Пацієнт В., 32 р. Медична карта амбулаторного хворого № 12/2011. Діагноз: Хронічний вірусний гепатит С, фаза помірної активності з реплікацією вірусу. Хворіє два роки. Звернувся зі скаргами на втому, зниження працездатності, поганий апетит, підвищену дратівливість. При клінічному обстеженні виявлено збільшення розмірів печінки та селезінки. Активність АлАТ - 1,25 ммоль/гл, АсАТ - 0,7 ммоль/гл, загальний білірубін 9,8 мкмоль/л, прямий білірубін - 3,08 мкмоль/л, ПЛР HCV якісна - позитивна, ПЛР HCV кількісна -  $9,3 \times 10^6$  копій/мл.

Хворий отримав протягом 10 днів щоденне внутрішньовенне введення 2,0 мл 12,5 %-ного розчину циклоферону та 2,5 г фосфогліву методом спрямованого транспорту в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів шляхом чергування через добу (1-й день - циклоферон, 2-й день - фосфоглів, 3-й день - циклоферон і т.д.). Під впливом запропонованого курсу протівірусного лікування самопочуття та загальний стан хворого значно покращилися. Через 3 місяця від початку лікування розмір печінки зменшився, а селезінки - досягнув норми. Біохімічні показники, а саме, активність АлАТ становила 0,7 ммоль/гл, АсАТ - 0,4 ммоль/гл, загальний білірубін - 7,9 мкмоль/л, прямий білірубін - 2,6 мкмоль/л, ПЛР HCV якісна -  $1,2 \times 10^6$ , що свідчить про значне зменшення реплікації вірусу. Через 6 та 12 місяців від початку лікування клініко-лабораторні показники суттєво не змінювались, що свідчить про стійку клініко-лабораторну ремісію.

За запропонованим способом проліковано 12 хворих з хронічним вірусним гепатитом С. Клініко-лабораторна ремісія становила 12 місяців. За способом-аналогом було проліковано 12 пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом С. Строки клініко-лабораторної ремісії становили 3 місяці.

Таким чином, порівняння з аналогом показало, що застосування запропонованого способу дозволяє подовжити строки клініко-лабораторної ремісії.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хронічного вірусного гепатиту С, який включає внутрішньовенне введення фосфогліву в терапевтичній дозі спрямованим транспортом в аутологічній клітинній суспензії еритроцитів, який **відрізняється** тим, що введення фосфогліву чергують з введенням циклоферону через добу протягом 10 днів.

---

Комп'ютерна верстка І. Миرونенко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601