

Пару слов об очередном «чудо-препарате» Эсперавир®¹.

3 февраля РБК опубликовал информацию (<https://www.rbc.ru/society/03/02/2022/61fc0fdf9a79470f619c3915>) о том, что Минздрав зарегистрировал препарат «Эсперавир»® (действующее вещество Молнупиравир), которое выпускается компанией ООО «ПРОМОМЕД РУС» (<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=&lf=&TradeNmR=эсперавир&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>).

Да, это та самая компания, которая выпускает «Арепливир» (действующее вещество «фавипиравир»). Данный препарат преподносился как чудесное лекарство от новой коронавирусной инфекции. Материалов про его действие в Интернете написано много, ну хотя бы здесь - <https://novayagazeta.ru/articles/2020/07/13/86255-favipiravir-neeftiven-i-ochen-opasen>. Кому не нравится свободное изложение материала, пожалуйста, можете читать материалы ВАКовских журналов от 2021 года, где приводятся однозначные выводы: «Усиление синтеза мутантных форм вирионов под действием фавипиравира несёт угрозу появления новых опасных вирусных штаммов с повышенной патогенностью для человека и животных и приобретённой устойчивостью к химиопрепарату»². (<https://microbiol.elpub.ru/jour/article/view/1005>).

Однако давайте вернёмся к новому «чудо-лекарству». Просто посмотрим, что написано в инструкции к самому препарату. Информацию берём с официального сайта справочника лекарственных средств Видаль. В инструкции к препарату чёрным по белому написано: *Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объёма клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только под наблюдением врача.* (<https://www.vidal.ru/drugs/esperavir>). Это сразустораживает, причём очень сильно. Переводя данную формулировку на простой человеческий язык, получаем: написано, что мы не знаем, как он себя будет проявлять, мы его «протолкнули» под шумок «чрезвычайной ситуации».

Хорошо, предположим, что ситуация чрезвычайная. Ведь гипотетически мы можем так предположить, что «*ситуация похожа на чрезвычайную*» – написал практически так, как один чиновник произнёс 11 марта 2020 года (<https://tass.ru/info/7952651>). Давайте посмотрим дальше в инструкции, чтобы не быть голословными, ведь, возможно, препарат действительно хорош.

Вот, что пишет производитель: «*Молнупиравир представляет собой пролекарство, метаболизирующееся до аналога рибонуклеозида N-гидроксицитидина (ННС). ННС распределяется в клетки и фосфорилируется с образованием фармакологически активного рибонуклеозид-трифосфата (ННС-ТР)*». Далее описывается «*механизм действия: ННС-ТР действует за счёт механизма, известного*

как катастрофа ошибок во время процесса репликации вируса. Встраивание ННС-ТР в вирусную РНК с помощью фермента РНК-полимеразы приводит к накоплению ошибок в геноме вируса, результатом чего является подавление репликации».

Вот только у меня сразу возникает вопрос: а где гарантии (то есть проведённые научные исследования и опубликованные научные работы), доказывающие, что данный препарат не будет встраиваться в геном активно делящихся клеток организма, к примеру, кишечника или кроветворных?! Вопрос серьёзный, потому что у молодых людей активно идут процессы как сперматогенеза (образование новых сперматозоидов) у юношей, так и овариальный цикл у девушек. Ответа нет.

Читаем дальше. *«Результаты клинических исследований показали, что приём препарата Эсперавир® на 6-7 день терапии приводит к элиминации вируса из организма».* Здесь вообще ничего особого нет, потому что и без вирусной терапии эсперавиром, он (вирус) также исчезает из организма. Если бы данный препарат полностью уничтожал бы вирус, то тогда всё в мире бы уже остановилось, и мы бы уже в 2021 году узнали о чуде, которое прервало шествие «страшной» новой коронавирусной инфекции. Ан, нет. Не может оно конкурировать пока с такими изумительными препаратами, как «Спутник V³» и тому подобное. Вот они, так точно защищают от новой коронавирусной инфекции на всю жизнь, или на 2 года, или на 1 год, или если делать «ревакцинацию» каждые 6 месяцев, или как ещё скажет известный академик Гинцбург.

Довольно ёрничать! Давайте серьёзно будем рассматривать написанное производителем. И что же дальше мы читаем, что принимать препарат надо по 800 мг каждые 12 часов. И дальше производитель пишет: *«У здоровых добровольцев однократное введение 200 мг молнупиравира на фоне приёма пищи с высоким содержанием жиров приводило к снижению C_{max} ННС на 35%, при этом пища существенно не влияла на параметр AUC».* Подождите! Вы рекомендуете принимать по 800 мг, а проверку делаете всего лишь на 200 мг! А Вы вообще проверяли, какие будут изменения, если принимать в сутки 1,6 грамма вашего препарата (1600 мг)?! Тут тоже возникает большое количество вопросов. Что происходит в органах и системах человека, принимающего данный препарат? И снова появляется чувство крайней настороженности. Не останавливаясь, идём дальше. *«Фармакокинетика молнупиравира и ННС не оценивалась у пациентов с печеночной недостаточностью».* Переводя на простой, доступный язык – не известно, что будет происходить с печенью у пациентов. Таким образом, те у кого проблемы с печенью в той или иной степени, должны 100 раз подумать, прежде чем соглашаться и начинать принимать данный препарат.

Вызывает изумление формулировка *«Лечение лекарственным препаратом Эсперавир® должно быть начато как можно раньше после постановки диагноза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и/или в течение 5 дней после появления первых симптомов заболевания».* Никакой конкретики. Нам с экранов телевизоров рассказывают, что очень быстро заболевают и быстро попадают в реанимацию, а тут 5 дней человек болеет и принимает решение, что надо попить «чудо-препарат», который через 7 дней после его приёма (то есть на 12-ый день болезни) удалит вирус из

организма. Вообще-то вирусы ОРВИ так долго в организме сами не живут. Их активности хватает на 3-5 дней. Дальше уже не вирусы активничают, а запущенные в организме реакции. В общем ещё одна нестыковочка. И снова «смутные сомнения терзают мою душу».

Одна из ключевых фраз в описании препарата: *«Применение препарата Эсперавир® возможно только под наблюдением врача»*. То есть предполагается, что пациент находится в стационаре, где его осматривает и контролирует врач, ну хотя бы через день. Ибо сейчас в реальной жизни попасть к врачу на первичный приём чрезвычайно трудно, а что уж говорить о повторных приёмах (осмотрах). Значит, препарат не должен быть в аптечной сети, ведь тогда его будут применять без контроля врача?! Это по здравой логике. В реальности всё будет иначе. Посмотрим.

Далее возьму пару формулировок из описания препарата. *«Данные по применению молнупиравира у беременных женщин отсутствуют»*. *«Поскольку материнская токсичность наблюдалась как у крыс, так и у кроликов во всех дозах, при которых наблюдались эмбриотоксические эффекты, то нельзя исключать влияние молнупиравира на показатели материнской токсичности»*. *«Данные о наличии молнупиравира в грудном молоке отсутствуют. Данные о возможном влиянии молнупиравира на выработку грудного молока или влияние на ребенка, вскармливаемого грудью, отсутствуют. Исследования влияния молнупиравира на лактацию у животных не проводились»*. *«В связи с тем, что в исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность молнупиравира, рекомендовано использование эффективных методов контрацепции у мужчин во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания»*. Перевожу на простой язык – если Вы хотите иметь детей, то данный препарат не для Вас однозначно! Производитель нести ответственности не будет! Он же всё написал в инструкции, а дальше уже надоевший шаблонный ответ от чиновников: «после не значит в следствие». Ещё раз акцентирую внимание читающего эти строки человека – я взял всю информацию с официального источника!

Сейчас могут посыпаться оскорбления и заявления в мой адрес, что я «ковид-диссидент», «антиваксер», «антипрививочник» и другая чушь. Не буду мешать. Просто давайте посмотрим, а что пишут зарубежные коллеги.

Есть сайт, на котором публикуют медицинские работы учёные со всего мира. Это «PubMed» - база медицинских научных данных (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>). Вводим слово «molnupiravir» и мы сразу получаем список из 110 работ. Для информации в русской электронной базе e-library найдена 1! работа, выполненная студентами (https://elibrary.ru/download/elibrary_47001734_30708901.pdf), поэтому даже не будем писать мнение о качестве данной работы. Напомню, что данный препарат пропускает Минздрав для использования на территории России. Мы не будем углубляться в вопросы национальной безопасности, выполнения национальных проектов по увеличению численности населения и т.п. Это ещё один звоночек для крайне настороженного отношения (это я очень мягко формулирую) в отношении «чудо-препарата» эсперавира®.

Изучая по диагонали работы, которые посвящены исследованию молнупиравира, действующего вещества препарата эсперавир®, обращаю внимание на авторов, которые написали данную статью. Смотрю, где они работают, и дальше формирую отношение к материалу, стоит или не стоит тратить время на данную статью. Этому научили последние 2 года. Чтобы было понятно, что я хочу сказать, приведу пример. Кто-нибудь или где-нибудь читал критическую статью о «Спутнике V», выпущенную из стен центра Гамалеи? Таким образом, если в статье стоит производитель или представители фирмы рассказывают положительные свойства, выпускаемого ими препарата, вряд ли они скажут о недочётах.

Очень порадовала статья с громким названием «Молнупиравир кодирование катастрофы». (<https://www.nature.com/articles/s41594-021-00657-8>). В статье идёт восхваление препарата. Смотрим авторов и оказывается, что оба работают в Рокфелеровском университете (Laboratory of Molecular Biophysics, The Rockefeller University, New York, NY, USA). Скажу одно – с моей точки зрения, всё «шито белыми нитками» – это заказная статья.

Поэтому лучше прочитать, что пишут не ангажированные специалисты. Здесь опубликована научно-популярная информация о том, что данный препарат просто приведёт к возникновению новых мутантных штаммов вируса (<https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/12/24/merck-molnupiravir-antiviral-covid-fda/>). Если кто-то хочет изучить мнение более компетентного специалиста, то это уже здесь (<https://www.regulations.gov/comment/FDA-2021-N-0758-0015>). В принципе на данном государственном ресурсе (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-N-0758-0012/comment>) находятся отзывы, которые присылают специалисты.

Позволю себе процитировать цитаты из отзыва одного, из них (<https://www.regulations.gov/comment/FDA-2021-N-0758-0015>). *«Даже очень низкая вероятность (например, 1 на 10 000 пролеченных лиц) индуцированной молнупиравиром эволюции и передачи варианта SARS-CoV-2 с иммунной защитой представляет серьёзную угрозу для препарата, который может использоваться миллионами людей. Однако не было предоставлено никаких данных для правильной оценки этой вероятности». «Например, если концентрации молнупиравира, соответствующие дозировке 200 мг, индуцируют вирусные мутации, но существенно не снижают вирусную нагрузку, необходимо будет определить долю пролеченных пациентов, которые не превышают эти субтерапевтические концентрации при дозировке 800 мг. Таким образом, оценка риска применения молнупиравира потребует дополнительных данных и тщательного статистического анализа для оценки вероятности редкого, но потенциально катастрофического события».*

Речь идёт о том, что могут появляться мутантные варианты вируса, устойчивые к терапии, когда препарат будут принимать миллионы людей. И об этом говорят многие учёные. Ведь отзывы, которые мы сейчас цитируем, направлены в Государственный орган по контролю за продуктами и лекарствами в США (FDA). Именно это орган не дал разрешение на использование фавипиравира (у нас данное действующее вещество известно в виде препаратов⁴: ареплевир, коронавир, авифавир®⁵, ковидолек, фавибирин,

фавипиравир). Ранее уже было написано, что данный препарат крайне токсичен и даже опасен (<https://iz.ru/1070183/mariia-nediuk-anna-urmantceva/tantcy-v-temnote-u-favipiravira-nashli-novye-pobochnye-effekty>).

Продолжаю цитировать официальное обращение доктора наук из Калифорнийского института технологий директора института молекулярной инженерии для медицины. Причём сразу хочу сказать, что это необходимо было выполнить до того, как препарат был зарегистрирован и разрешён для применения в клиническую практику!

«Для изучения вопросов о возможности передачи вирусов-мутантов необходимо выполнить следующие исследования. Дополнительные исследования будут иметь решающее значение, в частности те, которые включают людей с ограниченной способностью очищаться от вируса, и те, которые предоставляют образцы вируса из нескольких участков тела.

- 1. Глубокое секвенирование вирусной РНК SARS-CoV-2 и инфекционного вируса, выделяемого во время лечения молнупиравиром, начиная с 1-го дня. Эти данные помогли бы оценить, как быстро вирусные мутации появляются у пролеченных людей, уровень мутаций в вирусе, вызывающем инфекцию, и риск передачи мутировавшего вируса на ранних стадиях лечения. Эти данные также прояснят риск вирусной эволюции у людей, которые не прошли полный курс лечения.*
- 2. Глубокое продольное секвенирование вирусной РНК SARS-CoV-2 и любого инфекционного вируса, выделенного после завершения 5-дневного лечения. Эти данные позволили бы уточнить, продолжают ли и как часто происходит мутации в вирусе и выделение вируса после лечения, и, вероятно, что вирусы-мутанты происходят из резервуаров внутри организма, которые не отбираются для исследования.*
- 3. Глубокое секвенирование вирусной РНК SARS-CoV-2 и инфекционного вируса, выделяемого во время и после субтерапевтических доз молнупиравира (например, 400 мг и 200 мг) или у лиц, которые не добрали до полной терапевтической концентрации препарата. Эти данные помогут количественно оценить увеличение вероятности вирусной эволюции и передачи при снижении концентрации препарата, особенно у лиц, у которых содержание препарата может быть на самом низком уровне распределения по биологическим, поведенческим или социально-экономическим причинам.*
- 4. Исследования передачи инфекции у родственников, проживающих вместе, получавших молнупиравир, на предмет заражения мутировавшим вирусом SARS-CoV-2. Как указано выше, отсутствие обнаружения инфекционного вируса в одном месте отбора проб (например, в носоглотке) не гарантирует невозможности передачи инфекции (например, от аэрозолей, образующихся в лёгких). Обнаружение даже редких случаев такой передачи было бы особенно тревожным.*

Такие мутанты, если они будут передаваться, повлияют на миллиарды людей по всему миру, а не только на людей, получающих молнупиравир. Следовательно,

потенциальное влияние молнупиравира на эволюцию и передачу вируса SARS-CoV-2 должно быть количественно оценено и тщательно рассмотрено при взвешивании преимуществ и рисков применения молнупиравира».

Учёные действительно опасаются, что политики, чиновники и фармпроизводители в своей ненасытной, неумной тяге к наживе любой ценой приведут человечество к гибели, когда даже самые грамотные и верные действия врачей и организаторов здравоохранения будут безуспешны из-за стремительных катастрофических и необратимых последствий безграмотных решений.

Лично для меня вопрос в отношении очередного «чудо-препарата» абсолютно прозрачен и решён.

¹ В отношении данного наименования «Эсперавир» зарегистрировано 2 товарных знака: «ЭСПЕРАВИР МАКРО ESPERAVIR MACRO», Заявитель- компания ПРОМОМЕД ХОЛДИНГС (Сайпрус) Лимитед (Кипр), сведения: <https://www.znakoved.ru/wtms/793395/>; «ЭСПЕРАВИР ESPERAVIR», заявитель – тот же, сведения <https://www.znakoved.ru/wtms/793394/>. Дата Регистрации- 21.01.2021; Дата Заявления- 14.04.2020; Дата Приоритета- 14.04.2020.

² О. П. Жирнов, А. И. Чернышова. Фавипиравир: скрытая опасность мутагенного действия // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии, том 98, № 2 (2021), <https://microbiol.elpub.ru/jour/article/view/1005>; <https://doi.org/10.36233/0372-9311-114>

³ В отношении препарата зарегистрирован товарный знак «СПУТНИК V ПЕРВАЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВАКЦИНА ОТ КОРОНАВИРУСА ПРОВЕРЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ НА БАЗЕ ВЕКТОРА АДЕНОВИРУСА ЧЕЛОВЕКА», имеющий графическое выражение, Дата Регистрации 10.09.2020, заявитель при регистрации - ООО "РФПИ Управление активами", сведения: <https://www.znakoved.ru/wtms/774590/>

⁴ Указаны как торговые, так и непатентованные наименования препаратов.

⁵ В отношении препарата зарегистрирован товарный знак «АВИФАВИР», Заявитель - ООО "Кромис", сведения - <https://www.znakoved.ru/wtms/791200/>