

ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

© Колектив авторів, 2017
УДК 616.834-002.152-036.1-085.28
DOI 10.11603/1681-2727.2017.1.7767

М.О. Соколенко, В.Д. Москалюк, А.А. Соколенко, В.Д. Сорохан, Ю.І. Бойко

АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ АЛОКІНУ-АЛЬФА У СКЛАДІ КОМПЛЕКСНОЇ ТЕРАПІЇ РЕЦИДИВНОГО ОПЕРІЗУВАЛЬНОГО ГЕРПЕСУ

ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет»

Мета роботи – вивчення терапевтичної ефективності нового імунотропного препарату «Алокін-альфа», діючою речовиною якого є цитокіноподібний пептид алоферон, у складі комплексної терапії рецидивного оперізувального герпесу у ВІЛ-інфікованих і хворих без імунодефіциту.

Пацієнти і методи. Загальне число обстежених і пролікованих хворих на рецидивний оперізувальний герпес склало 56 людей, із них 16 ВІЛ-інфікованих і 40 хворих без імунодефіциту. Для репрезентативної вибірки хворі були поділені на чотири групи. До першої основної групи було включено 19 імунокомпетентних хворих на оперізувальний герпес, до другої основної – 8 ВІЛ-інфікованих хворих з оперізувальним герпесом. Цим особам на фоні базисної терапії (щоденний прийом етіотропного засобу з міжнародною непатентованою назвою (МНН) валацикловір – 1,0 г всередину 2 рази на день впродовж 10-14 днів, з переходом на супресивну терапію по 0,5 г 2 рази на день впродовж 1 міс.) додатково призначали 3 підшкірні ін'єкції імунотропного препарату алокін-альфа (алоферон), в дозі 1 мг через день. Першу і другу групу контролю склали 21 і 8 пацієнтів відповідно, яким призначали тільки зазначену базисну терапію.

Результати. На підставі дослідження клінічних показників встановили, що тільки базисна терапія не забезпечує вагомого клінічного ефекту.

Доповнення базисного лікування 3 підшкірними ін'єкціями алокін-альфа забезпечує скорочення тривалості клінічних проявів оперізувального герпесу у хворих без імунодефіциту порівняно з терапією тільки валацикловіром ($P < 0,05$).

Поряд зі зменшенням частоти рецидивів після застосування апробованого цитокіноподібного препарату статистично вагомо скорочувалась й тривалість першого рецидиву ВІЛ-асоційованого оперізувального герпесу після лікування, вона становила ($7,0 \pm 0,6$) доби. У пацієнтів, лікованих лише валацикловіром, цей показник склав ($11,3 \pm 0,5$) доби ($p < 0,05$).

Відповідне амбулаторне спостереження за пацієнтами у III-IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції, які отримали тільки базисну терапію оперізувального герпесу, також не виявило якого-небудь впливу на частоту рецидивів ($p > 0,05$). Доповнення ж базисної терапії апробованим цитокіноподібним препаратом забезпечувало збільшення тривалості ремісії і зменшення частоти рецидивів оперізувального герпесу – від ($1,60 \pm 0,24$) до ($0,60 \pm 0,24$) разу на 3 міс. ($p < 0,05$).

Також поряд зі зменшенням частоти рецидивів ВІЛ-асоційованого оперізувального герпесу у пацієнтів з III-IV клінічною стадією після застосування апробованого цитокіноподібного препарату вагомо скорочувалась й тривалість першого рецидиву після лікування – ($9,8 \pm 0,4$) і ($16,3 \pm 0,6$) доби відповідно ($p < 0,05$).

Висновки. Доповнення базисного етіотропного лікування оперізувального герпесу імунотропним препаратом алокін-альфа забезпечує скорочення тривалості клінічних проявів під час лікування, тривалості першого рецидиву після лікування, а також зменшення частоти рецидивів як у ВІЛ-інфікованих, так і у хворих без імунодефіциту.

Ключові слова: ВІЛ-інфекція, оперізувальний герпес, лікування, алокін-альфа.

У сучасній інфектології герпесвірусні інфекції (ГВІ) посідають одне з провідних місць як за різноманітністю клінічних форм, так і за складністю діагностики та лікування. За даними ВООЗ, від 65 до 90 % населення Землі інфіковано одним або кількома типами герпесвірусів (ГВ), а від ГВІ з рецидивами потерпають у різних країнах від 2 до 12 % людей [1, 2]. Інфікованість і захворюваність на ГВІ щороку зростає, подібна несприятлива тенденція помічена і в Україні [3]. Для всіх типів ГВ характерною є здатність до тривалої персистенції в організмі людини з можливістю розвитку захворювань навіть після багаторічного латентного періоду. Найважливішими причинами такої невтішної динаміки можна вважати збільшення в структурі населення осіб з імуно-

логічними порушеннями, в тому числі ВІЛ-інфікованих хворих [4, 5].

На сьогодні близько 34 млн жителів нашої планети уражені ВІЛ-інфекцією. Найбільше постраждала Африка, дещо менше – Південно-Східна Азія, Америка та Європа [6]. За темпами розвитку епідемії ВІЛ-інфекції Україні належить сумне лідерство в Європі нарівні з Російською Федерацією та Естонією. У нашій країні, починаючи з 2000 р., неухильно зростало число нових випадків ВІЛ-інфекції [7]. Незважаючи на досягнення значного прогресу в протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, в умовах трансформації усіх сфер життєдіяльності, економічної кризи та військового конфлікту на сході країни, ВІЛ-інфекція в Україні продовжує поширюватись [8]. ВІЛ-інфекція перебігає на тлі виразного імунodefіциту з прогресуючим зниженням кількості та функціональною недостатністю CD4⁺-лімфоцитів, що зумовлює розвиток інфекційних опортуністичних захворювань. Одним із найбільш поширених і тяжких опортуністичних захворювань у ВІЛ-інфікованих є оперізувальний герпес (ОГ). Згідно з клінічним протоколом МОЗ України № 182 від 13.04.2007 р., хворим на рецидивний ОГ на тлі ВІЛ-інфекції призначають один з етіотропних протигерпетичних засобів – ацикловір, валацикловір або фамцикловір [9]. Але вищевказаний спосіб лікування не забезпечує тривалий клінічний та імунологічний ефект, тому у хворих часто виникають рецидиви і прогресування ОГ [10].

У зв'язку з цим, метою дослідження стало вивчення клінічної та імунологічної ефективності нового імунотропного препарату «Алокін-альфа», діючою речовиною якого є цитокіноподібний пептид алоферон, у складі комплексної терапії рецидивного ОГ у ВІЛ-інфікованих та хворих без імунodefіциту. Препарат запатентований в Україні, РФ, США, Японії, Південній Кореї і країнах Євросоюзу, виробник «Біофарма» (м. Київ) за ліцензією фармацевтичної компанії Геолік Фарм Маркетинг Груп – GFMG.

Пацієнти і методи

Загальне число обстежених і пролікованих хворих на рецидивний ОГ склало 56 людей, із них 16 ВІЛ-інфікованих та 40 хворих без імунodefіциту.

Для репрезентативної вибірки хворі були поділені на чотири групи. До першої основної групи було включено 19 імунотропних хворих на ОГ, до другої основної – 8 ВІЛ-інфікованих хворих з ОГ. Цим особам на фоні базисної терапії (щоденний прийом етіотропного засобу з міжнародною непатентованою назвою (МНН) валацикловір – 1,0 г всередину 2 рази на день впродовж 10-14 діб, з переходом на супресивну терапію по 0,5 г 2 рази на день впродовж 1 міс.) додатково призначали 3 підшкірні ін'єкції імунотропного препарату, який містить алоферон, в дозі 1 мг через день.

Першу і другу групу контролю склали 21 і 8 пацієнтів відповідно, яким призначали тільки зазначену базисну терапію.

Клініко-лабораторну оцінку протокового та запропонованого нами лікування хворих здійснювали з врахуванням стадії ВІЛ-інфекції. Для цього дослідження пацієнти відбиралися методом довільної вибірки. Хворих досліджували протягом часу лікування і наступного амбулаторного спостереження протягом 3 міс.

У дослідження включали пацієнтів з клінічною картиною ОГ в період загострення, не більше ніж через 48 год від моменту появи висипань. Найближчі результати лікування оцінювали за зміною тривалості рецидиву ОГ. Тривалість рецидиву (час досягнення повної реепітелізації) оцінювали в добах. Віддалені результати лікування визначали за перебігом захворювання протягом 3 місяців амбулаторного спостереження: кількість наступних рецидивів за спостережуваний період; тривалість ремісій у добах.

Остаточну ефективність оцінювали за такими критеріями: «добрий ефект» – значне поліпшення клінічних симптомів захворювання; «задовільний ефект» – відповідно їх деяке поліпшення; «відсутність ефекту» – відсутність динаміки; «поганий ефект» – негативна динаміка.

Статистичну обробку отриманих результатів проводили за допомогою програмного комплексу STATISTICA 6.0 з використанням методу варіаційної статистики з визначенням достовірності за допомогою непараметричного методу Вілкоксона для незалежних сукупностей. Для порівняння двох незалежних груп використовували U критерій Манна-Уїтні. Розбіжності вважали статистично значущими при $p < 0,05$ [11].

Результати досліджень та їх обговорення

Доповнення базисної терапії імунотропних хворих на ОГ алофероном призводило до скорочення тривалості клінічних проявів порівняно з лікуванням тільки валацикловіром – (5,9±0,6) проти (8,6±1,2) доби ($p < 0,05$, табл. 1).

Найближчі наслідки лікування хворих на ОГ також переконливо демонструють перевагу доповнення базисної терапії алофероном. Так, не тільки зменшувалася частота рецидивів, але й вкорочувалася тривалість першого рецидиву після зазначеного лікування (4,6±0,7) проти (7,8±1,3) доби ($p < 0,05$). У пацієнтів контрольної групи базисна терапія суттєво не впливала на тривалість рецидивів (табл. 1).

Як видно з таблиці 1, доповнення базисної терапії алофероном забезпечувало вкорочення рецидиву під час лікування та першого рецидиву після терапії значніше, ніж тільки під впливом лікування валацикловіром ($p < 0,05$).

Таблиця 1

Вплив різних методів терапії на тривалість рецидиву ОГ в імунокомпетентних хворих (у добах, $M \pm m$)

Показник	Групи хворих	
	Базисна терапія (n=21)	Базисна терапія + алоферон (n=19)
Тривалість клінічних проявів попереднього рецидиву ОГ до лікування	11,4±1,9	12,0±2,0
Тривалість клінічних проявів ОГ під час лікування	8,6±1,2	5,9±0,6*
Тривалість першого рецидиву ОГ після лікування	7,8±1,3	4,6±0,7*

Примітка. * – достовірна різниця за критерієм Манна-Уїтні порівняно з хворими, які отримували тільки базисну терапію ($p < 0,05$).

Тримісячне амбулаторне спостереження за пацієнтами, які отримали тільки базисну терапію, вказувало лише на тенденцію до зменшення частоти наступних рецидивів ($p > 0,05$, табл. 2). Водночас до-

повнення базисної терапії алофероном забезпечувало збільшення тривалості ремісії і достовірно зменшення частоти наступних рецидивів ОГ (в усіх випадках $p < 0,05$).

Таблиця 2

Вплив різних методів терапії на частоту рецидивів ОГ в імунокомпетентних хворих ($M \pm m$)

Число рецидивів протягом 3 міс.	Групи хворих	
	Базисна терапія (n=21)	Базисна терапія + алоферон (n=19)
до лікування	1,23±0,20	1,21±0,16
після лікування	0,67±0,18	0,31±0,13*

Примітка. * – достовірна різниця за критерієм Манна-Уїтні порівняно з хворими до лікування ($p < 0,05$).

При терапії алофероном «хороший» ефект (зниження частоти і тривалості рецидивів, зменшення їх тяжкості та подовження періоду ремісії) отримали у 52,6 % хворих. Значно рідше констатували «задовільний» ефект (тривалість і тяжкість рецидивів практично не змінилася, але подовжився період ремісії) – 38,3 % пацієнтів. В одиничних хворих (9,1 %) видимого клінічного ефекту не було. При такому способі лікування збільшення частоти та тяжкості рецидивів («поганий» ефект) не встановили у жодного пацієнта.

У той же час тільки базисна терапія валацикловіром протягом 7 днів забезпечувала «хороший» ефект лише у 19,0 % осіб, «задовільний» – у 50,0 %, «відсутній» – у 16,7 %, «поганий» – у 14,3 % пацієнтів з ОГ.

При оцінці тривалості клінічних проявів ОГ на фоні ВІЛ-інфекції у I-II клінічних стадіях виявили її скорочення на фоні доповнення базисної терапії алофероном порівняно з лікуванням тільки валацикловіром – відповідно (7,0±0,6) проти (10,3±0,5) доби ($p < 0,05$, табл. 3).

Поряд зі зменшенням частоти рецидивів після застосування апробованого цитокіноподібного препарату статистично вагомо скорочувалась й тривалість першого рецидиву ОГ після лікування, вона становила (7,0±0,6) доби. У пацієнтів, лікованих лише валацикловіром, цей показник становив (11,3±0,5) доби ($p < 0,05$).

III-IV клінічна стадія ВІЛ-інфекції закономірно накладала свій відбиток на перебіг ОГ, що супроводжувалось і особливостями динаміки аналізованих показників під впливом різних методів терапії (табл. 3). Так, доповнення етіотропного лікування алофероном забезпечувало достовірно коротшу тривалість клінічних проявів ОГ під час терапії – (10,8±0,6) і (13,5±0,7) доби відповідно, а також першого рецидиву після закінчення курсу лікування – (9,8±0,4) і (16,3±0,6) доби відповідно ($p < 0,02$). У пацієнтів контрольної групи базисна терапія суттєво не впливала на тривалість рецидивів.

Тримісячне амбулаторне спостереження за пацієнтами у I-II клінічній стадії ВІЛ-інфекції, які отримали тільки базисну терапію ОГ, вказувало на відсутність будь-якої зміни частоти наступних рецидивів. Водночас доповнення базисної терапії алофероном забезпечувало збільшення тривалості ремісії і достовірно зменшення частоти наступних рецидивів ОГ ($p < 0,05$, табл. 4).

Упродовж 3 міс. спостереження за пацієнтами у III-IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції, які отримали тільки базисну терапію ОГ, також не встановили якого-небудь впливу на частоту рецидивів ($p > 0,05$). Доповнення ж базисної терапії апробованим цитокіноподібним препаратом забезпечувало збільшення тривалості ремісії і достовірно зменшення частоти рецидивів ОГ – від (1,60±0,24) до (0,60±0,24) разу на 3 міс. ($p < 0,05$, табл. 4).

Таблиця 3

Вплив різних методів терапії на тривалість рецидиву ОГ у хворих на ВІЛ-інфекцію у I-IV клінічних стадіях (у добах, $M \pm m$)

Показник	Групи хворих			
	ВІЛ-інфекція, I-II клінічні стадії		ВІЛ-інфекція, III-IV клінічні стадії	
	Базисна терапія (n=4)	Базисна терапія + алоферон (n=3)	Базисна терапія (n=4)	Базисна терапія + алоферон (n=5)
Тривалість попереднього рецидиву до лікування	14,8±2,1	14,7±2,2	18,3±1,5	18,8±1,2
Тривалість клінічних проявів ГІ під час лікування	10,3±0,5	7,0±0,6*	13,5±0,7	10,8±0,6*
Тривалість першого рецидиву після лікування	11,3±0,5	7,0±0,6*	16,3±0,6	9,8±0,4*

Примітка (тут і в табл. 4). * – достовірна різниця за критерієм Манна-Уїтні порівняно з хворими, які отримували тільки базисну терапію ($p < 0,05-0,02$).

Таблиця 4

Вплив лікування на частоту рецидивів ОГ у хворих на ВІЛ-інфекцію у I-IV клінічних стадіях ($M \pm m$)

Кількість рецидивів протягом 3 міс.	Групи хворих			
	ВІЛ-інфекція, I-II клінічні стадії		ВІЛ-інфекція, III-IV клінічні стадії	
	Базисна терапія (n=4)	Базисна терапія + алоферон (n=3)	Базисна терапія (n=4)	Базисна терапія + алоферон (n=5)
до лікування	1,25±0,25	1,33±0,33	1,75±0,48	1,60±0,24
після лікування	0,50±0,29	0,33±0,33*	1,25±0,25	0,60±0,24*

При терапії алофероном «хороший» ефект (зниження частоти і тривалості рецидивів, зменшення їх тяжкості та подовження періоду ремісії) отримали у 50,0 % хворих. Значно рідше констатували «задовільний» ефект (тривалість і тяжкість рецидивів практично не змінилася, але подовжився період ремісії) – 37,5 %

пацієнтів, не відзначили видимого клінічного ефекту від апробованого комбінованого лікування («відсутній» ефект) – 12,5 % хворих. При такому способі терапії збільшення частоти та тяжкості рецидивів («поганого» ефекту) не встановили у жодного пацієнта (табл. 5).

Таблиця 5

Результати різних методів лікування хворих на ВІЛ-асоційований ОГ

Ефект	Групи хворих			
	Базисна терапія (n=8)		Базисна терапія + алоферон (n=8)	
	абс. число	%	абс. число	%
Добрий	2	25,0	4	50,0
Задовільний	3	37,5	3	37,5
Відсутній	2	25,0	1	12,5
Поганий	1	12,5	0	0,0

У той же час тільки базисна терапія валацикловіром хворих на ОГ протягом 7 днів забезпечувала «хороший» ефект лише в 25,0 % осіб, «задовільний» – у 37,5 %, «відсутній» – у 25,0 %. При цьому в 1 (12,5 %) особи з ОГ на тлі ВІЛ-інфекції в IV клінічній стадії встановили збільшення частоти та тяжкості рецидивів («поганий клінічний ефект»).

Таким чином, використання алоферону у комплексній терапії імунікомпетентних хворих на рецидивний ОГ і хворих на ВІЛ-асоційований ОГ за критеріями клінічної ефективності забезпечувало значніший терапевтичний ефект порівняно з валацикловіром, що застосовувався в контрольній групі.

Висновки

1. Тільки базисна терапія імунокомпетентних хворих на рецидивний ОГ і хворих на ВІЛ-асоційований ОГ шляхом щоденного прийому етіотропного засобу валацикловіру по 1,0 г всередину 2 рази на день впродовж 10-14 днів не забезпечує вагомому клінічного ефекту.

2. Доповнення базисного лікування 3 підшкірними ін'єкціями імунотропного препарату алокін-альфа, який містить алоферон, у дозі 1 мг через день забезпечує скорочення тривалості клінічних проявів ОГ у хворих без імунодефіциту порівняно з терапією тільки валацикловіром ($p < 0,05$).

3. Найближчі наслідки лікування хворих на рецидивний ОГ у імунокомпетентних хворих також переконливо

дemonструють перевагу доповнення базисної терапії алофероном: не тільки зменшувалася частота рецидивів, але й вкорочувалася тривалість першого рецидиву після зазначеного лікування ($p < 0,05$).

4. При оцінці тривалості клінічних проявів ОГ на фоні ВІЛ-інфекції виявили її скорочення на фоні доповнення базисної терапії алофероном порівняно з лікуванням тільки валацикловіром. Поряд зі зменшенням частоти рецидивів ВІЛ-асоційованого ОГ після застосування апробованого цитокіноподібного препарату вагомо скорочувалась й тривалість першого рецидиву після лікування ($p < 0,05$).

Література

1. Barton S.E. Herpes management and prophylaxis / S.E. Barton // *Dermatol. Clin.* – 2008. – Vol. 16. – P. 799-803.
2. Герпес (этиология, диагностика, лечение) / И.Ф. Баринский, А.К. Шубладзе, А.А. Каспаров, В.И. Гребенюк. – М.: Медицина, 2006. – 272 с.
3. Руденко А.О. Герпесвірусні інфекції людини – світова проблема / А.О. Руденко, Л.В. Муравська // *Інфекційні хвороби.* – 2001. – № 2. – С. 5-11.
4. Богадельников И.В. Роль герпесвирусной инфекции в организме человека / И.В. Богадельников // *Сучасні медичні технології.* – 2009. – № 3. – С. 57-61.
5. Исаков В.А. Патогенез и лабораторная диагностика герпеса: Руководство для врачей / В.А. Исаков, В.В. Борисова, Д.В. Исаков. – СПб: Лань, 2008. – 205 с.
6. Weber R. Decreasing mortality and changing patterns of causes of death in the Swiss HIV Cohort Study / R. Weber, M. Ruppik, M. Rickenbach // *HIV Med.* – 2013. – Vol. 14, N. 14. – P. 195-207.

References

1. Barton, S.E. Herpes management and prophylaxis. *Dermatol. Clin.*, 16, 799-803.
2. Barinskiy, I.F., Shubladze, A.K., Kasparov, A.A. & Grebenyuk, V.I. (2006). *Herpes (etiologiya, diagnostika, lechenie)* [*Herpes (etiology, diagnostics, treatment)*]. Moscow: Meditsina [in Russian].
3. Rudenko, A.O. & Muravska, L.V. (2001). Herpesvirusni infektsii liudyny – svitova problema [Human herpesvirus infection – a world problem]. *Infektsiini khvoroby – Infectious Diseases*, 2, 5-11 [in Ukrainian].
4. Bogadelnikov, I.V. (2009). Rol herpesvirusnoy infektsyy v organizme cheloveka [Role of herpesviral infection in the body of a man]. *Suchasni medychni tekhnologii – Modern Medical Technology*, 3, 57-61 [in Russian].
5. Isakov, V.A., Borisova, V.V., & Isakov, D.V. (2008). *Patogenez i laboratornaya diagnostika herpesa: Rukovodstvo dlya vrachey* [*Pathogenesis and laboratory diagnostics of herpes: A guide for doctors*]. St. Petersburg: Lan [in Russian].
6. Weber, R., Ruppik, M. & Rickenbach, M. (2013). Decreasing mortality and changing patterns of causes of death in the Swiss HIV Cohort Study. *HIV Med.*, 14 (14), 195-207.
7. Andreichyn, M.A. (2014). Problema VIL-infektsii v Ukraini i uchast likariv zahalnoi praktyky – simeinoi medytsyny v yii vyrishenni

7. Андрейчин М.А. Проблема ВІЛ-інфекції в Україні і участь лікарів загальної практики – сімейної медицини в її вирішенні / М.А. Андрейчин // *Інфекційні хвороби.* – 2014. – № 4. – С. 7-12.
8. Інформаційний бюлетень № 46 «ВІЛ-інфекція в Україні». – Київ, 2016. – МОЗ України. – 38 с. Режим доступу: <http://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/b57cded7f4081d3ff549d8024a8d34fe.pdf>
9. Клінічний протокол діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків / Затверджено наказом МОЗ України 13.04.2007 р., № 182. – 92 с. Режим доступу: <http://phc.org.ua/uploads/documents/5416f7/5e383386d320c87999c2801c80fcdcd8.pdf>
10. Исаков В.А. Противовирусная терапия герпеса у больных с иммунодефицитами / В.А. Исаков, М.М. Сафронова, Ю.В. Аспель // *Terra Medica.* – 2009. – № 2. – С. 12-14.
11. Лапач С.Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excell / С.Н. Лапач, А.В. Чубенко, П.Н. Бабич. – Киев: МОРИОН, 2000. – 320 с.

[The problem of HIV in Ukraine and participating general practitioners – family medicine in its decision]. *Infektsiini khvoroby – Infectious Diseases*, 4, 7-12 [in Ukrainian].

8. *Informatsiyniy biuleten № 46 «VIL-infektsiia v Ukraini»* [*Newsletter number 46 «HIV in Ukraine»*]. (2016). Kyiv: – MOZ Ukrainy – Ministry of Health of Ukraine]. Retrieved from: <http://phc.org.ua/uploads/documents/c21991/b57cded7f4081d3ff549d8024a8d34fe.pdf>

9. Klinichniy protokol diahnozyky ta likuvannya oportunistychnykh infektsii i zahalnykh symptomiv u VIL-infikovanykh doroslykh ta pidlitkiv / Zatverdzheno nakazom MOZ Ukrayiny 13.04.2007 r., № 182 [Clinical protocol for diagnosis and treatment of opportunistic infections and general symptoms in HIV-infected adults and adolescents / Approved by the Ministry of Health of Ukraine 13.04.2007., № 182]. Retrieved from: <http://phc.org.ua/uploads/documents/5416f7/5e383386d320c87999c2801c80fcdcd8.pdf>.

10. Isakov, V.A., Safronova, M.M. & Aspel, Yu.V. (2009). Protivovirusnaya terapiya herpesa u bolnykh s immunodefitsitami [Antiviral therapy of herpes in patients with immunodeficiency]. *Terra Medica*, 2, 12-14 [in Russian].

11. Lapach, S.N., Chubenko, A.V., & Babich, P.N. (2000). *Statisticheskie metody v mediko-biologicheskikh issledovaniyah s ispolzovaniem Excell* [*Statistical methods in medical and biological studies using Excell*]. Kyiv: MORION [in Russian].

EFFICIENCY ANALYSIS OF ALLOKIN-ALFA IN THE COMPLEX TREATMENT OF RECURRENT HERPES ZOSTER

M.O. Sokolenko, V.D. Moskaliuk, A.A. Sokolenko, V.D. Sorokhan, Yu.I. Boyko

Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University»

SUMMARY. *The aim of the work* – to study the therapeutic efficiency of new immunotropic Allokina-alpha drug, the operating substance of which is a cytokine-like peptide of alloferon, in composition complex therapy of recurrent herpes zoster for HIV-infected patients and patients without an immunodeficit.

Patients and Methods. *The quantity of examined and treated patients with recurrent herpes zoster were 56 people, including 16 HIV-positive and 40 patients without immunodeficiency. For a representative sample, patients were divided into four groups. The first main group included 19 immunocompetent patients with herpes zoster, the second primary – 8 HIV-infected patients with herpes zoster. These persons against the background of basic therapy (daily intake of etiotropic medication with international non-proprietary name (INN) valaciclovir – 1.0 g PO BID for 10-14 days, with the transition to the suppressive therapy of 0.5 g BID for 1 month) additionally administered SC injections of 3 immunotropic allokina-alpha, the main active ingredient of which is cytokine-like peptide alloferon, a dose of 1 mg each day. The first and second control group were 21 and 8 patients, respectively, who were administered only specified basic therapy.*

Results. *It has been found that the only basic therapy by means of daily administration of etiotropic valaciclovir 1.0 g PO 2 BID for 10-14 days in 16 patients with HIV-associated herpes zoster and 40 patients with herpes zoster HIV-negative status does not provide a meaningful clinical effect.*

The addition by 3 SC injections allokina-alpha given at a dose of 1 mg OD provides a statistically significant reduction in the duration of the clinical manifestations of herpes zoster in patients without immunodeficiency compared with valaciclovir therapy alone ($p < 0.05$).

Along with the reduction of recurrence after application of proven drug cytokine-like peptide statistical weight and decreasing the duration of first recurrence of HIV-associated herpes zoster after treatment, it was (7.0 ± 0.6) days. In patients treated only valaciclovir, the rate was (11.3 ± 0.5) day ($p < 0.05$).

Appropriate outpatient monitoring of patients in III-IV clinical stage of HIV disease who received only basic

therapy of herpes zoster, also did not show any effect on relapse rate ($p > 0.05$). Supplement of the same basic therapy proven drug provided cytokine-like peptide increasing the duration of remission and a significant reduction in recurrence of herpes zoster – of (1.60 ± 0.24) to (0.60 ± 0.24) day for 3 months ($p < 0.05$).

Also, along with a decrease in the frequency of relapses HIV-associated herpes zoster in patients with III-IV clinical stage after applying proven drug cytokine-like peptide weighty and decreasing the duration of the first relapse after treatment – (9.8 ± 0.4) and (16.3 ± 0.6) days, respectively ($p < 0.05$).

Conclusions. *Addition of base etiotropic treatment of herpes zoster provides reduction of duration of clinical displays immunotropic preparation allokina-alpha during treatment, reduction of duration of the first relapse after treatment, and also reduction of frequency of relapses both for HIV-infected patients and for patients without an immunodeficit.*

Key words: HIV; herpes zoster; treatment; allokina-alpha.

Відомості про авторів:

Соколенко М.О. – асистент, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», sokolenko_maks@ukr.net

Москалюк В.Д. – д. мед. н., професор, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», vdmoskaliuk@rambler.ru

Соколенко А.А. – к. мед. н., асистент, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», alina_sokolenko@ukr.net

Сорохан В.Д. – к. мед. н., доцент, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», sorokhan.vasyl@bsmu.edu.ua

Бойко Ю.І. – асистент, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», greenangel1@mail.ru

Information about authors:

Sokolenko M.O. – assistant, Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University», sokolenko_maks@ukr.net

Moskaliuk V.D. – MD, Professor, Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University», vdmoskaliuk@rambler.ru

Sokolenko A.A. – PhD, assistant, Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University», alina_sokolenko@ukr.net

Sorokhan V.D. – PhD, associate professor, Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University», sorokhan.vasyl@bsmu.edu.ua

Boyko Y.I. – assistant, Higher State Educational Establishment of Ukraine «Bukovynian State Medical University», greenangel1@mail.ru

Конфлікт інтересів: немає.

Authors have no conflict of interest to declare.

Отримано 12.02.2017 р.