A Viroplazin preklinikai, klinikai és terepi bizonyítékai

1. A preklinikai és klinikai értékelés áttekintése

A Viroplazin kísérleti és klinikai vizsgálata több mint hat éve folyik több állatfajban, beleértve a társállatokat és a haszonállatokat is. A készítmény biztonságossági és hatékonysági profilját széles körben vizsgálták az alábbiak kombinációjával:

- Preklinikai toxikológiai vizsgálatok
- Kontrollált hatékonysági vizsgálatok
- Terepi klinikai esetbeszámolók

Ezeket a vizsgálatokat az Állatorvostudományi Egyetem egy független kutatócsoportjával együttműködésben végezték. A teljes vizsgálati dokumentáció, a protokollok és a statisztikai értékelések hatósági felülvizsgálatra rendelkezésre állnak.

2. Biztonságossági és toxikológiai értékelés

2.1. Laboratóriumi toxikológiai vizsgálatok

A Viroplazin akut és krónikus toxicitási vizsgálatokon esett át az alábbi állatfajokban:

- Rágcsálók (egerek)
- Egészséges kutyák
- Egészséges macskák

Főbb megállapítások:

- Még a maximális terápiás dózisnál 1000-szer magasabb adagok esetén sem figyeltek meg megbetegedést vagy elhullást egerekben.
- **Megjegyzés:** Ezt a szélsőséges dózisú vizsgálatot tudományos kíváncsiságból végezték, és az alkalmazott dózis jelentősen meghaladta a hatósági akut toxicitási vizsgálatok követelményeit.
- Valamennyi vizsgált állatfajban a klinikailag hatékony dózisokhoz képest nagyságrendekkel magasabb túladagolás sem eredményezett kimutatható nemkívánatos hatást.

Ezek az eredmények széles terápiás indexet jeleznek, és megerősítik a Viroplazin kiváló szisztémás tolerálhatóságát.

3. Kontrollált hatékonysági vizsgálatok

3.1. Vizsgálati terv

Kontrollált klinikai vizsgálatokat végeztek három, magas elhullási aránnyal járó vírusos megbetegedésben társállatoknál:

- Kutya parvovírus okozta enteritis
- Macska panleukopenia
- Macska herpeszvírus okozta rhinotracheitis

3.2. Módszertan

A diagnózist az adott kórokozóra végzett valós idejű PCR-vizsgálattal (rt-PCR) igazolták.
A fertőzött állatokat két csoportba randomizálták:

1. Csak standard tüneti kezelés
2. Standard kezelés + Viroplazin

3.3. Eredmények

Túlélési arány:
A Viroplazinnal kezelt csoportokban 100%-os túlélést figyeltek meg, míg a kontrollcsoportokban a túlélési arány jelentősen alacsonyabb volt.
A klinikai felépülésig eltelt idő:
A Viroplazinnal kezelt állatok klinikai felépülése számottevően gyorsabb volt, amit statisztikailag szignifikáns különbségek támasztottak alá.
Vírusürítés:
A Viroplazinnal kezelt, calicivírus-fertőzésben szenvedő macskák 80%-ánál a gyógyulást követően megszűnt a vírusürítés, miközben a kezeletlen macskák mindegyike továbbra is ürítette a vírust a kezelés megkezdését követő 3. héten.
A herpeszvírus esetében mind a kezelt, mind a kezeletlen állatok továbbra is ürítették a vírust, azonban a Viroplazinnal kezelt csoport klinikailag tünetmentessé vált, ellentétben a kezeletlen csoporttal.
Epidemiológiai jelentőség:
A csökkent vírusürítés jelentősen mérsékli a környezeti vírus-szennyeződést és a fertőzés terjedésének kockázatát kutya parvovírus-, macska panleukopenia- és macska calicivírus-fertőzések esetén.

4. Valós klinikai bizonyítékok

A kontrollált vizsgálatokon túl széles körű terepi tapasztalatok is alátámasztják a Viroplazin széles spektrumú antivirális hatékonyságát és biztonságosságát. Dokumentált pozitív klinikai eredményeket figyeltek meg számos állatfaj és vírusos kórokozó esetében, valamint Mycoplasma-fertőzések és egyes bakteriális fertőzések kapcsán is.

4.1. Kutyák

- Parvovírus okozta enteritis
- Szopornyica (kutyák morbillivírusa, amely közeli rokonságban áll az emberi kanyaró vírusával)
- Parainfluenza-fertőzés
- Kutya herpeszvírus-fertőzés
- Hemotróp mycoplasmával összefüggő fertőzések

4.2. Macskák

- Macska parvovírus okozta panleukopenia
- Macska herpeszvírus okozta rhinotracheitis
- Macska calicivírussal összefüggő rhinotracheitis

4.3. Lovak

Rhodococcus equi okozta septicaemia egy 2 hónapos csikóban. A Viroplazin kísérleti, injekciós

alkalmazását követően teljes gyógyulás történt.

4.4. Nyulak
Pasteurellosissal összefüggő pneumonia esetén 5 kezelt és 10 kontrollnyulat kísérletileg fertőztek a *Pasteurella multocida* akut szeptikémiás formáját okozó, virulens törzsekkel.
A Viroplazin-kezelési csoport 15 mg/ttkg dózist kapott, amelyet a fertőzést megelőző 2. napon kezdtek el, és 7 napon keresztül folytattak.
Valamennyi kontrollnyúl elhullott, míg minden Viroplazinnal kezelt nyúl életben maradt a több mint 30 napos megfigyelési időszak végéig.

4.5. Sertések
- Sertésinfluenza (SIV)
- Sertés circovírus 2-es típusa (PCV2)
- Sertések reprodukciós és légzőszervi szindrómájának vírusa (PRRSV)

4.6. Szarvasmarhák
Kísérleti kezelést végeztek injekciós Viroplazin és antibiotikum kombinációjával öt, 1–10 hónapos borjúnál, amelyek vegyes vírusos és bakteriális fertőzésben szenvedtek: Parainfluenza-3 és *Pasteurella multocida* fertőzésben.
Valamennyi borjúnál az alábbi tünetek jelentkeztek:
- Láz (40,5–40,8 °C)
- Étvágytalanság
- Rossz közérzet, levertség
- Savós és mucopurulens váladékozás
- Dyspnoe
- Tüdőhallgatózással észlelhető eltérések
- Hasmenés
- Nedves szörtyzörejek

Kezelés:
Marbofloxacin injekció és Viroplazin injekció 5 mg/ttkg dózisban, naponta kétszer.

A kezelés eredménye:
Valamennyi borjú túlélte a betegséget, és a felépülés rendkívül gyors volt. A kezelés második napjára minden borjú ismét normálisan kezdett enni, a harmadik napra pedig valamennyi állat gyógyultnak minősült. A kezelést 3 napon túl nem folytatták, mivel arra már nem volt szükség.
Egy kisebb gazdaságban egy 3 hetes borjúnál magas, 42 °C-os láz, fekvő állapot, étel- és vízvisszautasítás, mucopurulens orrfolyás, köhögés, dyspnoe és nyitott szájjal történő légzés jelentkezett.
Az állat 3 napon keresztül injekciós antibiotikumos kezelést kapott, azonban a tünetek tovább rosszabbodtak. A gyorsteszt IBR-fertőzést mutatott ki.
A harmadik napon Viroplazin injekciós kezelést kezdtek, mivel hatékony kezelés nélkül a borjú várhatóan elpusztult volna. Az adag 5 mg/ttkg volt, naponta kétszer.
Az állat 3 napos, kizárólag Viroplazin injekcióval végzett kezelés után teljesen felépült.

5. Folyamatban lévő és jövőbeli vizsgálatok

Jelenleg klinikai vizsgálatok zajlanak a Viroplazin hatékonyságának értékelésére haszonállatok vírusos megbetegedéseiben, többek között:

- **Sertések:** PRRSV, PCV2, PEDv és TGE
- **Kacsák:** madárinfluenza és egyéb jelentős kórokozók

A tervezett jövőbeli vizsgálatok további területekre terjednek ki:

- **Borjak:** újszülöttkori hasmenéssel összefüggő vírusos szindrómák
- **Galambok:** paramyxovírus és egyéb légzőszervi kórokozók

6. Az eredmények összefoglalása

Biztonságosság:

Több állatfaj esetében is kiemelkedően magas terápiás indexet mutatott.

Hatékonyság:

A kontrollált vizsgálatok jelentősen javuló túlélést, gyorsabb felépülést és csökkent vírusürítést mutattak.



Széles spektrumú aktivitás:
Többféle vírus, állatfaj és klinikai helyzet esetében mutatott hatékonyságot.
Klinikai alkalmazás:
Több száz dokumentált terepi eset támasztja alá, több mint hat év tapasztalata alapján.
A Viroplazin kiterjedt klinikai tapasztalati háttere elsőként alkalmazott, új típusú antivirális terápiaként pozicionálja a készítményt, amely potenciálisan jelentősen csökkentheti a megbetegedést, az elhullást és a vírusok terjedését mind társállatok, mind haszonállatok esetében.

7. Összegzés

A Viroplazin jelentős terápiás előnyöket mutatott számos vírusfertőzés esetében, több állatfajban, amelyet hat év kísérleti kutatás, kontrollált klinikai vizsgálatok és széles körű terepi tapasztalat támaszt alá.

Ezek az eredmények a Viroplazint elsőként alkalmazott, gazdaszervezet-központú antivirális terápiaként helyezik el, amely potenciálisan jelentős, jelenleg kielégítetlen igényeket kezelhet az állatgyógyászatban, és a jövőben akár a humán gyógyászatban is.

Az eddigi vizsgálatok során a mellékhatások minimálisak voltak vagy egyáltalán nem jelentkeztek, még a terápiás tartományt jelentősen meghaladó dózisok esetén is.

Ez a kivételes biztonságossági profil, valamint az egyedülálló, széles spektrumú hatásmechanizmus ígéretes eszközzé teszi a Viroplazint olyan vírusos megbetegedések kezelésében, amelyekre jelenleg nem áll rendelkezésre megfelelő hatékony terápia.

Jelenlegi elsődleges fókuszunk az állatgyógyászati alkalmazásokon van, amelyeket folyamatos kísérleti, toxikológiai és klinikai vizsgálatok támogatnak, az állategészségügyi készítményekre vonatkozó szigorú hatósági követelmények teljesítése érdekében.

Ugyanakkor a Viroplazin antivirális hatásmechanizmusának univerzális jellege óvatos, de meggyőző alapot biztosít a jövőbeli humán alkalmazások vizsgálatához.

Teljes mértékben elismerjük, hogy a humán terápiák irányába történő továbblépés alapos, szigorúan strukturált és többfázisú hatósági engedélyezési folyamatot igényel, amely kiterjedt biztonságossági, farmakokinetikai és hatékonysági vizsgálatokat foglal magában.

Ennek megvalósításához elengedhetetlen lesz a tudományos intézményekkel, hatóságokkal és finanszírozó partnerekkel való együttműködés és támogatás.

A Viroplazin jelentős áttörési lehetőséget képvisel: innovatív, jól tolerálható és mechanizmusában egyedülálló antivirális terápia, amely képes lehet újradefiniálni a vírusos betegségek kezelési stratégiáit különböző állatfajokban.

Szerző:
Dr. Sichtnik László