

ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ препарата PollenVax

Если у вас аллергия на пыльцу полыни — это касается вас

О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

В медицинской клинике ТОО «Медцентр-Рахат» (г. Алматы) проводится клиническое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата PollenVax (эмульсия для подкожного введения).

Основные сведения об исследовании:

Название исследования	«Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование II фазы по оценке эффективности и безопасности препарата PollenVax у пациентов с аллергическим ринитом, вызываемым пыльцой полыни»
Номер протокола	POL-II-2026
Фаза исследования	II фаза
Изучаемый препарат	PollenVax, эмульсия для подкожного введения (20 мкг/мл и 40 мкг/мл), производство: ТОО «OtarBioPharm»
Спонсор исследования	НАО «Казахский национальный аграрный исследовательский университет», Республика Казахстан
Планируемое число участников	138 пациентов
Продолжительность участия	До 180 дней (около 6 месяцев)
Компенсация	Денежное вознаграждение не предусмотрено. Участникам предоставляются бесплатные медицинские обследования и препарат исследования.

КТО МОЖЕТ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ

К участию приглашаются пациенты, соответствующие следующим основным критериям:

Основные критерии включения:

- Возраст от 18 до 65 лет включительно
- Подтверждённый диагноз «Аллергический ринит», вызванный пыльцой полыни (*Artemisia vulgaris*), среднетяжёлого или тяжёлого течения
- Положительный результат кожной пробы и/или специфического IgE к пыльце полыни
- Симптомы аллергического ринита в течение не менее 2 сезонов пыления полыни

Основные критерии невключения (не подлежат включению лица, у которых):

- Проводилась аллерген-специфическая иммунотерапия (АСИТ) к пыльце полыни в течение последних 3 лет
- Имеется тяжёлая или плохо контролируемая бронхиальная астма
- В анамнезе имеется анафилактический шок или отёк Квинке

- Имеются тяжелые заболевания внутренних органов (включая сердечно-сосудистую систему, печень, почки), а также аутоиммунные заболевания в стадии декомпенсации или обострения, которые, по мнению исследователя, могут повлиять на безопасность пациента или результаты исследования
- Беременность, период лактации (для женщин), а также планирование беременности в период исследования

Окончательное решение о соответствии критериям включения принимает врач-исследователь по результатам скринингового визита.

ЧТО ПРЕДПОЛАГАЕТ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

При включении в исследование участник обязуется:

- **Посещать клинику на 6 визитах** в течение ~6 месяцев согласно утверждённому расписанию
- Получить **4 подкожных инъекции** препарата исследования (или плацебо) с интервалом 1 раз в неделю; оставаться под наблюдением врача до 2 часов после каждой инъекции
- **Вести дневник самонаблюдения:** ежедневно фиксировать симптомы аллергии и принимаемые лекарственные препараты в течение всего периода участия, особенно в сезон пыления полыни
- Своевременно информировать врача-исследователя об изменениях самочувствия и о приёме любых дополнительных препаратов
- Использовать надёжные методы контрацепции (для лиц с репродуктивным потенциалом) на протяжении всего исследования и 90 дней после его окончания

Распределение по группам лечения: Участники случайным образом (рандомизированно) распределяются в одну из трёх групп. Ни участник, ни врач-исследователь не знают, в какую именно группу включён участник (двойное слепое исследование).

БЕЗОПАСНОСТЬ УЧАСТНИКОВ

Безопасность участников обеспечивается следующими мерами:

- Исследование одобрено **Министерством здравоохранения Республики Казахстан и Независимым Этическим Комитетом**
- Жизнь и здоровье каждого участника **застрахованы** по договору обязательного страхования (страховая компания «Номад Иншуранс»)
- За состоянием здоровья участников ведётся постоянный врачебный контроль на протяжении всего периода исследования
- **Участие является добровольным.**

КАК СВЯЗАТЬСЯ

Если вы хотите узнать подробнее или записаться на скрининговый визит, обращайтесь:

Главный исследователь:

Нурпеисов Таир Темырланович, д.м.н., ассоц. профессор

E-mail: doctortair@gmail.com

Исследовательский центр:

Медицинская клиника ТОО «Медцентр-Рахат»

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Жетысу 3, 2а

E-mail: info@rklunik.kz Сайт: <https://rklunik.kz/>

Уполномоченный представитель Спонсора, руководитель Программы:

Табынов Кайсар Казыбаевич, профессор

E-mail: kaissar.tabynov@kaznaru.edu.kz

Телефоны для обращения по поводу участия в клиническом исследовании (писать на WhatsApp):

+7 (701) 550-08-99

+7 (706) 500-68-20

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Настоящее объявление не является рекламой лекарственного препарата. Оно предназначено исключительно для информирования потенциальных участников о проводимом клиническом исследовании. Исследование проводится в соответствии с Приказом МЗ РК от 04.02.2021 № ҚР ДСМ-15, Приказом МЗ РК от 11.12.2020 № ҚР ДСМ-248/2020, Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС» и Хельсинкской декларацией ВМА. Участие в клиническом исследовании является добровольным и не гарантирует терапевтического эффекта.