

# КАНЕФРОН



«Добрый вечер, всем. Касательно препаратов Бионорики, все препараты зарегистрированы как оригинальные ЛС с предоставлением данных по клиническим исследованиям стандарта GCP. Производство ЛС начинается с собственного семенного материала, выращивание растений по стандартам GAP и производство готовых ЛС по стандартам GMP. **Содержание БАВ в сырье, полученном из дикой природы в 2-3 раза ниже.** Следовательно, **высоко качественный препарат, соответствующий всем требованиям доказательной медицины не может стоить "не дорого" и цена ЛС является обоснованной.** Касательно исследований спонсируемых компаний, во первых, подавляющее большинство клинических исследований оплачиваются фарм компаниями. Любой препарат, который врач использует в своей практике и которому доверяет, был исследован на деньги фармы. На рынке нет лекарств, изученных за счет каких-то третьих лиц. А старые препараты вообще не имеют нормальных клинических исследований – только опыт применения. **У препаратов БНО есть и то и другое в этом они практически уникальны.** Во вторых, качество данных, полученных в «проплаченных» клинических исследованиях контролируется государством в том числе. **Фармкомпаниям невыгодно подкручивать результаты в свою пользу,** т.к. репутационные риски очень высоки. Если препарат не показывает эффективность или даже показывает вред, исследование чаще всего прекращают. В третьих качественные клинические исследования очень дорогой процесс и невозможно представить себе такого сподвижника или благотворителя, который на свои деньги стал бы изучать чужой препарат. Всем хорошего вечера!»

*«Вы не допускаете, что и Вам может быть не все известно про фитомедицину БНО. Концепцию Фитониринга компании БНО, запатентованные технологии низкотемпературной вакуумной экстракции и доказательную базу, включающую и плацебо-контролируемые исследования, доказывающие эффективность и безопасность терапии. И в этом уже уникальность компании препаратов БНО»*

*Вы не допускаете, что и Вам может быть не все известно про гомеопатию?*

*Вы не допускаете, что и Вам может быть не все известно про уринотерапию?*

*Вы не допускаете, что и Вам может быть не все известно про фолль-метод?*

*Вы не допускаете, что и Вам может быть не все известно про тибетскую народную медицину?*

**Чтобы назвать фекалии фекалиями, необязательно съесть всю порцию**

***В России клиническое исследование препарата законодательно не является необходимостью, поэтому его отсутствие не может быть для нас проблемой. Почему мы его не проводим? Потому что не испытываем потребности это делать.***

Глава российского отделения фармацевтической компании  
«Никомед» Йенс Дэви



## Pubmed.com, запрос «Canephron»:

29 публикаций за всё время, из них 5 результатов клинических испытаний, в том числе:

3 публикации – на русском языке;

1 публикация – описательное исследование немецких авторов 1976 г. (резюме недоступно, ссылка на оригинал публикации отсутствует);

1 публикация – сравнительное исследование русскоязычных авторов на малой выборке пациентов (по 80 человек в опытной и контрольной группах, принципы проведения рандомизации непонятны, сопоставимость групп на момент начала исследования неизвестна), где эффективность канефрона сравнивалась с эффективностью ципрофлоксацина – показано, что на 30-й день с момента начала терапии самочувствие пациентов и доля пациентов с бактериурией значимо не различались, но в группе, получавшей ципрофлоксацин, выздоровление происходило быстрее (**sic!**) (не указано, насколько быстрее). О чём умолчали авторы: ИМВП – в массе своей острые заболевания с циклическим самолимитирующимся течением, выздоровление всё равно наступит! **А давайте-ка сравним результаты лечения не через 30 дней, а через неделю с**

1 публикация – сравнительное исследование, выполненное в Германии («**Бионорика**» значится в числе соавторов исследования – конфликт интересов налицо!). Рандомизация, судя по всему, проводилась, выборка пациентов имеет достаточный размер (325 человек в опытной группе, 334 – в группе, получавшей **фосфомицин** + плацебо). В обеих группах часть пациентов получала дополнительные антибиотики!!! (16,5% в опытной группе, 10,2% в контрольной группе). Фосфомицин – препарат для лечения ИМВП второго ряда, применяемый для лечения неосложнённых случаев и уступающий по эффективности фторхинолонам. Результаты в группе канефрона **через 38 дней с момента начала терапии** на 6,26% хуже, чем в группе фосфомицина, разница статистически значима. Частота нежелательных явлений сравнима, в группе канефрона преобладает пиелонефрит (sic!), в группе фосфомицина – желудочно-кишечные расстройства. Вывод очень осторожный: применение канефрона может снизить потребность в АБ при амбулаторном лечении ИМВП. **Возражения те же: ИМВП в основном проходят сами, за 38 дней – практически наверняка.**

1 публикация – несравнительное (когортное) исследование, выполненное на Украине. При этом **изучалась эффективность канефрона при диабетической нефропатии!!!** Выборка пациентов очень невелика (59 человек), контрольная группа отсутствует, потом когортное исследование внезапно становится сравнительным (!) и контрольная группа появляется (!!!) Методическое качество исследования крайне низкое, результаты, естественно, положительные. **Патогенетическое обоснование эффективности канефрона, приведённое в статье, отсутствует в ИМП препарата!!!** Особо подчёркивается прекрасная переносимость канефрона пациентами.

1 публикация – русскоязычное исследование 2010 г. с предельно кратким резюме, ссылка на первоисточник отсутствует. Из имеющейся информации можно понять, что исследование является описательным, контрольная группа отсутствует, изучалась эффективность канефрона у беременных женщин с хроническим пиелонефритом и хроническим гломерулонефритом, причём показано, что канефрон был эффективен у пациенток с функциональным резервом почек  $KFR > 10\%$  и оказался практически неэффективным при  $KFR < 5\%$ . **Можно предполагать очень низкое методическое качество исследования.**

**FDA:** канефрон не зарегистрирован, упоминания отсутствуют

**EMA:** канефрон не зарегистрирован. Найдено 3 документа, касающихся канефрона:

1 документ: выдержка из дискуссии по монографии «COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON CENTAURIUM ERYTHRAEA RAFN, HERBA». Использование препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется ввиду отсутствия клинических испытаний безопасности препарата в данной возрастной группе.

2 документ: перечень публикаций из монографии «COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON CENTAURIUM ERYTHRAEA RAFN, HERBA». Указано, что материалы, изложенные в монографии, могут использоваться только в научных целях, но не в коммерческих.

3 документ описывает факты, известные о траве золототысячника (Herba Centaurii) – одном из трёх растительных компонентов канефрона. В частности, указывается, что, согласно выводу **Комитета по растительным лекарственным средствам**, трава золототысячника может использоваться для терапии лёгких желудочно-кишечных расстройств, а также временного снижения аппетита; при этом её можно назначать только взрослым и пожилым людям. При продолжительности заболевания более 2 недель рекомендуется обратиться к врачу и перейти на другие лекарственные средства. При этом отмечается, что анализ клинической эффективности травы золототысячника базируется на описательных данных её традиционного применения в течение более 30 лет, а результаты качественных контролируемых клинических испытаний отсутствуют. Эффективность при желудочно-кишечных заболеваниях определяется как «вероятная».



**Cochrane Library:** 0 систематических обзоров и мета-анализов, 0 протоколов, 8 результатов клинических испытаний, в том числе:

5 публикаций на русском языке (3 из них описаны выше);

1 русскоязычная публикация результатов исследования безопасности применения препарата у беременных в 1 триместре (не оказывает тератогенных, эмбрио- и фетотоксических эффектов на плод);

1 публикация исследования эффективности экстракорпоральной ударно-волновой терапии при хроническом простатите/синдроме хронической тазовой боли (канефрон использовался в комплексной терапии хронического простатита, осложнённого камнями в предстательной железе; такую терапию получали **всего 2 пациента (!!!) из 22, вошедших в выборку!**

*«Непосредственные результаты показали достоверное улучшение только по некоторым параметрам, конечный эффект должен быть оценен через три месяца»;*

2 публикации (протокол и окончательные результаты) данных клинического испытания, организованного компанией «Бионорика», которое было описано выше;

1 немецкая публикация результатов открытого описательного несравнительного мультицентрового исследования применения канефрона у 125 женщин с ИМВП (**невозможность исключения плацебо-эффекта, малый размер выборки**). Результат оценивался на 37 день с момента начала терапии (**ох уж этот стандартный способ подтасовки результатов у исследователей канефрона**); естественно, продемонстрированы высокая эффективность и безопасность препарата. Похоже, и в Германии можно

## Выводы:

1. Клинических испытаний, посвящённых оценке клинической эффективности канефрона, поразительно мало;
2. Те, что есть, большей частью русскоязычные и отличаются низким либо крайне низким методическим уровнем, ввиду чего их результаты невозможно воспринимать всерьёз;
3. Единственное КИ, чей методический уровень можно определить как достаточно высокий, выполнено при непосредственном участии самой компании «Бионорика», которая числится в соавторах; при этом выводы данного исследования наиболее осторожные из всех процитированных: препарат, кажется, может использоваться в амбулаторной практике вместо фосфомицина для лечения некоторых неосложнённых случаев ИМВП (**ага, если оценивать клинический эффект на 38 день с момента начала терапии**);
4. Ни FDA, ни EMA о данном препарате ничего не знают – кажется, он предназначен только для фармацевтического рынка постсоветских стран;
5. Вследствие вышесказанного, с очень высокой вероятностью канефрон является именно плацебо-препаратом;
6. ...и для данного вывода совершенно необязательно знакомиться с концепцией футуризма. *История и методы исследования концепций методологии*