КАНЕФРОН

Bionorica
Канефрон®Н
Золототысячника трава + Любистока лекарственного корень + Розмарина обыкновенного листья
При заболеваниях почек и мочевыводящих путей
60 таблеток, покрытых оболочкой

«Добрый вечер, всем. Касательно препаратов Бионорики, все препараты зарегистрированы как оригинальные ЛС с предоставлением данных по клиническим исследований 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, запантентованные технологии низкотемпературной вакуумной экстрации 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 съедать 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 Дэв

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