



**Заявление АОКИ в связи с  
высказываниями главы Федерального медико-биологического агентства  
об эффективности препарата мефлохин**

**20 мая 2020**

15 мая в ходе пресс-конференции руководителя ФМБА России в ТАСС<sup>1</sup> Вероника Скворцова, рассказывая о разработке препаратов для лечения нового коронавируса, заявила, в частности, следующее: *«На «Мефлохине» к концу курса, т.е. к концу первой недели лечения 70% гарантировано не имеют уже вируса»*. Эта информация широко разошлась в российских СМИ.

Мы со своей стороны хотели бы обратить внимание на следующие связанные с процитированным заявлением факты:

1) На сайте ФМБА<sup>2</sup> в сообщении от 7 апреля о начале изучения нескольких препаратов, включая мефлохин, сказано, что их изучение проводится в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 года №441. Это постановление открывает возможность изучать эффективность лекарственных средств в особом порядке, отличающемся от порядка, принятого при организации и проведении клинических исследований. Другими словами, **изучение мефлохина ФМБА не является клиническим исследованием**, на что мы уже обращали внимание Агентства<sup>3</sup>.

2) Изучение мефлохина в соответствии с Постановлением № 441 не проходило независимой оценки дизайна исследования, научного обоснования гипотезы, статистических методов анализа и т.д. Как следствие, **качество полученных и озвученных результатов вызывает большие сомнения**.

3) По словам самой Вероники Скворцовой, исследование мефлохина еще только начинается: *«Сейчас у нас включено более 420 пациентов, фактически мы завершаем набор»*. И хотя глава ФМБА оговаривается, что данные промежуточные, эта оговорка совершенно теряется на фоне соседних категоричных заявлений о доле пациентов без вирусной нагрузки. Мы хотели бы подчеркнуть, что **на таких ранних этапах**, когда еще не завершен набор, **преждевременно делать выводы об эффективности препарата**, и любые озвученные заранее результаты могут быть лишь надеждами разработчиков.

<sup>1</sup> Стенограмма доступна на сайте ФМБА [http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=38807](http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=38807)

<sup>2</sup> [http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=38196](http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=38196)

<sup>3</sup> См. Обращение АОКИ в ФМБА в отношении клинических исследований препарата мефлохин [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=396](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=396)

АОКИ уже обращалась к ФМБА с призывом опубликовать материалы (протоколы, информацию для пациента и т.д.) исследовательских программ, которые Агентство в своих пресс-релизах называет «клиническими исследованиями». До сих пор этого не было сделано.

Мы также просили ФМБА не использовать понятие «клинические исследования» для обозначения сомнительных экспериментов с участием человека и не ссылаться на результаты подобных экспериментов в публичном пространстве в качестве доказательств эффективности разрабатываемых с участием ФМБА препаратов. Сегодня, 20 мая, в Международный день клинических исследований, мы вновь обращаемся к ФМБА с призывом соблюдать стандарты GCP.

Мы хотели бы обратиться и к представителям СМИ с просьбой использовать термин «клинические исследования» только в том случае, если Минздравом России было выдано соответствующее разрешение<sup>4</sup>.

Кроме того, из-за систематической некорректной подачи информации ФМБА мы просим журналистов и редакторов публиковать высказывания главы ФМБА и выдержки из пресс-релизов ведомства только в сопровождении комментариев профильных экспертов, не имеющих отношения к Агентству и способных помочь читателям, слушателям и зрителям сформировать адекватную картину происходящего в сфере разработки лекарственных средств.

---

<sup>4</sup> Проверить наличие разрешения можно в Реестре разрешенных клинических исследований <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.