

Сравнение эффективности препаратов моксифлоксацина в терапии конъюнктивита

А.Ю. Малыгин¹А.Б. Лисицын¹О.М. Селина²

¹ ГУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2»
Суздальское шоссе, 39, Ярославль, 150030, Российская Федерация

² ООО «ОфталъНова»
1-й Нагатинский проезд, 11, корп. 1, Москва 115533, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2025;22(2):458–464

Цель: оценить эффективность и безопасность терапии у пациентов с бактериальным конъюнктивитом препаратами «Моксифлоксацин», капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл («ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ» а.о., Хорватия), и «Вигамокс», капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл («Алкон Лабораториз Инк.», США). **Пациенты и методы.** В открытое сравнительное рандомизированное многоцентровое клиническое исследование были включены 220 пациентов, рандомизированных в группу препарата «Моксифлоксацин» (моксифлоксацин) ($n = 110$) — основную группу или препарата сравнения «Вигамокс» (моксифлоксацин) ($n = 110$) — контрольную группу. Конечная первичная точка эффективности: частота случаев клинического выздоровления, определяемого как исчезновение клинических признаков бактериального конъюнктивита на последнем визите исследования (визит 5, день 9 ± 1). Вторичными конечными точками эффективности являлись степень подавления бактерий, определяемая как отсутствие $\leq 9 \pm 1$ дню роста штамма основного возбудителя, выявленного в конъюнктивальном мазке на исходном уровне, динамика клинических симптомов бактериального конъюнктивита, оценка эффективности терапии исследователями и пациентами. Изучение безопасности проводимой терапии включало оценку частоты встречаемости нежелательных явлений (НЯ), серьезных нежелательных явлений (СНЯ), их возможной связи с применением исследуемого препарата и препарата сравнения. Статистический анализ проведен с использованием статистического пакета R v. 3.2.1 и Statistica 10. **Результаты.** Частота случаев клинического выздоровления $\leq 9 \pm 1$ дню исследования (визит 5) составила 100 % в основной и контрольной группах. Выраженность клинических симптомов бактериального конъюнктивита снизилась к последнему визиту исследования в обеих группах в равной степени: $-5,32 \pm 1,71$ и $-5,55 \pm 1,40$ балла — в основной группе и группе сравнения соответственно ($p > 0,05$). Итоговая оценка «хорошо» $\leq 9 \pm 1$ дню исследования эффективности преобладала в обеих группах. По мнению пациентов, хорошая эффективность отмечена у 97,27 и 94,55 % пациентов в основной и контрольной группах соответственно. По мнению исследователей, хорошая эффективность отмечена у 96,36 и 94,55 % пациентов в основной и контрольной группах соответственно. Анализ безопасности показал схожий профиль безопасности препаратов «Моксифлоксацин» и «Вигамокс». Отмечена схожая частота возникновения и характер НЯ. **Заключение.** В рамках исследования была продемонстрирована сопоставимая эффективность и сопоставимый профиль безопасности глазных капель «Моксифлоксацин», в сравнении с препаратом «Вигамокс» при терапии пациентов с бактериальным конъюнктивитом.

Ключевые слова: Моксифлоксацин, конъюнктивит, моксифлоксацин, фторхинолоны, эффективность, безопасность, переносимость

Для цитирования: Малыгин А.Ю., Лисицын А.Б., Селина О.М. Сравнение эффективности препаратов моксифлоксацина в терапии конъюнктивита. *Офтальмология*. 2025;22(2):458–464. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-2-458-464>

Прозрачность финансовой деятельности: никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Конфликт интересов отсутствует.



Comparison of the Efficacy of Moxifloxacin Preparations in the Conjunctivitis Therapy

A.Yu. Malygin¹, A.B. Lisitsyn¹, O.M. Selina²

¹ Clinical Hospital No 2
Suzdal highway, 39, Yaroslavl, 150030, Russian Federation

² OptalNova LLC
1st Nagatinsky travel, 11/1, Moscow 115533, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2025;22(2):458–464

Purpose. To evaluate the efficacy and safety of therapy in patients with bacterial conjunctivitis using Moxioftan® eye drops, 5 mg/mL, 5 mL (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ, Croatia), and Vigamox® eye drops, 5 mg/mL, 5 mL (Alcon Laboratories, Inc., USA). **Patients and methods.** A multicenter, open-label, randomized, comparative clinical trial included 220 patients who were randomized into the Moxioftan® (moxifloxacin) group ($n = 110$) as the main group or the Vigamox® (moxifloxacin) group ($n = 110$) as the control group. The primary efficacy endpoint was the frequency of clinical cure, defined as the disappearance of clinical signs of bacterial conjunctivitis at the final study visit (visit 5, day 9 ± 1). Secondary efficacy endpoints included the degree of bacterial eradication, defined as the absence of growth of the primary pathogen identified in the baseline conjunctival smear by day 9 ± 1 , dynamics of clinical symptoms of bacterial conjunctivitis, treatment efficacy assessed by both investigators and patients. The safety evaluation included an assessment of the incidence of adverse events, serious adverse events, and their potential relationship to the investigational and comparator drugs. Statistical analysis was performed using the R statistical package v. 3.2.1 and Statistica 10. **Results.** The clinical cure rate by day 9 ± 1 of the study (visit 5) was 100 % in both the main and control groups. The severity of clinical symptoms of bacterial conjunctivitis decreased equally in both groups by the final study visit: -5.32 ± 1.71 and -5.55 ± 1.40 points in the main and control groups, respectively ($p > 0.05$). By day 9 ± 1 of the study, the overall efficacy rating of "good" prevailed in both groups. According to patients, good efficacy was noted in 97.27 % and 94.55 % of cases in the main and control groups, respectively. According to investigators, good efficacy was observed in 96.36 % and 94.55 % of patients in the main and control groups, respectively. The safety analysis demonstrated a comparable safety profile for Moxioftan® and Vigamox®. The incidence and nature of adverse events were similar between the groups. **Conclusion:** The study demonstrated comparable efficacy and a similar safety profile of Moxioftan® eye drops compared to Vigamox® in the treatment of patients with bacterial conjunctivitis.

Keywords: Moxioftan®, conjunctivitis, moxifloxacin, fluoroquinolones, efficacy, safety, tolerability

For citation: Malygin A.Yu., Lisitsyn A.B., Selina O.M. Comparison of the Efficacy of Moxifloxacin Preparations in the Therapy of Conjunctivitis. *Ophthalmology in Russia*. 2025;22(2): 458–464. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-2-458-464>

Financial Disclosure: no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

There is no conflict of interests.

ВВЕДЕНИЕ

Более половины (66,1 %) случаев всех офтальмологических заболеваний приходится на конъюнктивит [1]. Конъюнктивит может возникнуть у пациентов с различными демографическими характеристиками и с любым социально-экономическим статусом. Частота встречаемости конъюнктивита варьирует в зависимости от возраста и пола пациента. Первый подъем заболеваемости отмечается у детей младше 7 лет (с максимальной частотой у детей до 4-х лет), второй — в 22 года у женщин и в 28 лет — у мужчин [2]. По данным Федеральной службы государственной статистики (Росстат), в Российской Федерации в 2023 г. было зарегистрировано 926 459 случаев заболевания среди взрослого населения и 404 112 случаев среди детей [3].

В зависимости от этиологического фактора выделяют инфекционную и неинфекционную формы конъюнктивита [4]. Инфекционный конъюнктивит может вызываться бактериями, вирусами, хламидиями и, крайне редко, простейшими и грибами [5]. Основными возбудителями острого бактериального конъюнктивита яв-

ляются *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae.*, *Moraxella catarrhalis*, а также грамотрицательные энтеробактерии. У детей младшего возраста небольшие эпидемические вспышки нередко связаны с *H. influenzae* или *S. pneumoniae* [4].

При отсутствии лечения или его неэффективности конъюнктивит может привести к осложнениям. К наиболее распространенным относят кератит, иридоциклит, блефарит и рубцовые изменения [1].

Эффективность антибактериальных средств при бактериальном конъюнктивите у взрослых и детей подтверждена данными как отдельных рандомизированных исследований, так и метаанализов. Обновляемый Кокрейновский обзор оценки эффективности и безопасности антибактериальных препаратов при бактериальном конъюнктивите в своей последней версии от 2022 г. включил данные 21 рандомизированного клинического исследования (8805 пациентов с бактериальным конъюнктивитом). Анализ объединенных данных подтвердил, что местные антибактериальные средства улучшили показатель клинического излечения (разрешение клинических симптомов)

A.Yu. Malygin, A.B. Lisitsyn, O.M. Selina

Contact information: Selina Olga M. selena177@mail.ru

Comparison of the Efficacy of Moxifloxacin Preparations in the Conjunctivitis Therapy

на 26 % [ОР 1,26, 95 % ДИ 1,09–1,46] и показатель микробиологического излечения (ОР 1,53, 95 % ДИ 1,34–1,74) в сравнении с плацебо. Серьезных системных нежелательных реакций не было зарегистрировано ни в группе терапии, ни в группе плацебо [6].

Согласно актуальным клиническим рекомендациям Российской Федерации 2024 г. для лечения инфекционного (бактериального, хламидийного) конъюнктивита или при подозрении/профилактике вторичной бактериальной инфекции при конъюнктивите другой этиологии с антибактериальной целью в качестве этиотропной терапии рекомендуется местная терапия антибиотиками или противомикробными препаратами [3]. Учитывая, что микробиологическое исследование при конъюнктивите относится к дополнительным методам лабораторной диагностики [3], в подавляющем большинстве случаев антибактериальная терапия назначается эмпирически.

К препаратам первой линии терапии бактериальных конъюнктивитов относятся фторхинолоны, обладающие высокой активностью против широкого спектра грамположительных и грамотрицательных возбудителей инфекций глаз. Фторхинолоны характеризуются наиболее широким спектром действия и высоким уровнем чувствительности к ним микроорганизмов, достигая 90 % [7].

Согласно обзору V. Aramă и соавт., при выборе местного антибактериального средства для лечения офтальмологических бактериальных инфекций необходимо, чтобы препарат соответствовал следующим характеристикам: широкий спектр действия; выраженное бактерицидное или бактериостатическое действие; низкая вероятность возникновения резистентных штаммов вследствие мутаций; способность достигать высоких концентраций в тканях глаза; минимальная системная абсорбция; хорошая переносимость; возможность использования у детей [8].

Таким требованиям полностью соответствует моксифлоксацин — фторхинолон IV поколения. Моксифлоксацин активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий (включая хламидии и микоплазмы), его бактерицидное действие достигается путем ингибирования ферментов ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV. Двойной механизм действия моксифлоксацина обуславливает активность против широкого спектра микроорганизмов, а особая химическая структура — наличие метокси-группы в положении 8 — обеспечивает дополнительную повышенную активность против грамположительных микроорганизмов.

Эффективность монотерапии фторхинолонами сравнима с лечением комбинацией беталактамов и аминогликозидов, цефазолина и тобрамицина [9]. *In vitro* продемонстрировано, что моксифлоксацин превосходит тобрамицин и гентамицин, быстрее и эффективнее уничтожая изоляты бактериального конъюнктивита *S. pneumoniae* и *H. influenzae* [10].

Недавние исследования свидетельствуют о том, что терапия современными фторхинолонами актуальна ввиду того, что большинство бактериальных возбудителей глазных инфекций высоко восприимчивы к монотерапии препаратами этого класса. В исследовании 2020 г., проводившемся в Москве, уровни микробиологической чувствительности изолятов, полученных у детей с бактериальным конъюнктивитом или дакриоциститом, составили 87 % для моксифлоксацина против 84 % для левофлоксацина и 79 % для ципрофлоксацина [11]. Риск развития бактериальной устойчивости к моксифлоксацину меньше, чем к фторхинолонам других поколений, это связано с его структурными отличиями от более ранних поколений фторхинолонов. Для возникновения устойчивости к моксифлоксацину необходимы две мутации, кодирующие ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV [7]. Моксифлоксацин с оксиметильной группой в положении C8 также разрушает бактериальные клетки в неделящемся состоянии, что снижает вероятность последующей селекции мутантных устойчивых форм микроорганизмов [9, 12].

Уникальная структура моксифлоксацина обеспечивает лучшее проникновение терапевтического агента в роговицу. Это приводит к более высоким максимальным концентрациям действующего вещества по сравнению с другими фторхинолонами в тканях глаза, значительно превышающим минимальные ингибирующие концентрации (МИК) препарата в отношении инфекционных агентов [13]. Моксифлоксацин проникает в глазные ткани в несколько раз лучше, чем гатифлоксацин, ципрофлоксацин, офлоксацин или левофлоксацин [13]. В исследовании 2005 г. показано, что спустя 20 минут после закапывания 1 капли препаратов, содержащих антибиотика, здоровым добровольцам концентрация моксифлоксацина в конъюнктиве была в 6,8–7,7 раза выше ($p < 0,001$), чем концентрация левофлоксацина, ципрофлоксацина, гатифлоксацина или офлоксацина, при этом статистически значимые различия между концентрациями других фторхинолонов (отличных от моксифлоксацина) отсутствовали [14].

Минимальная системная абсорбция моксифлоксацина при его местном применении снижает риск развития системных нежелательных реакций, что соответствует принципам рационального использования противомикробных препаратов. Терапия моксифлоксацином для местного применения безопасна и хорошо переносится как взрослыми, так и детьми [9]. Глазные капли препарата «Моксифтан®» в РФ разрешены к применению у детей, начиная с 1 года жизни [15].

Моксифлоксацин указан в клинических рекомендациях Российской Федерации 2024 г. «Конъюнктивиты» для лечения конъюнктивита [3].

Для подтверждения эффективности препарата «Моксифтан®» («ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ») было проведено открытое сравнительное рандомизированное

многоцентровое клиническое исследование не меньшей эффективности и безопасности в сравнении с ранее зарегистрированным оригинальным препаратом «Вигамокс®» («Алкон Лабораториз Инк.», США) в терапии пациентов с бактериальным конъюнктивитом.

Цель исследования — оценить эффективность и безопасность терапии пациентов с бактериальным конъюнктивитом препаратами «Моксифтан®» (моксифлоксацин), капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл, («ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ» а.о., Хорватия), и «Вигамокс®» (моксифлоксацин), капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл («Алкон Лабораториз Инк.», США).

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 220 пациентов с бактериальным конъюнктивитом в фазе обострения, все были рандомизированы 1:1 для применения исследуемого препарата «Моксифтан®» (моксифлоксацин) — основная группа или препарата сравнения «Вигамокс®» (моксифлоксацин) — контрольная группа. Исследование проводилось на базе двух клинических центров в период с 20 февраля 2017 г. по 19 апреля 2018 г. В каждую группу было набрано по 110 пациентов. Завершили исследование по протоколу 220 пациентов.

Препараты применялись по аналогичной схеме: в течение 7 ± 1 дней путем инстилляций в конъюнктивальный мешок по 1 капле 3 раза в сутки. Графическая схема дизайна исследования представлена на рисунке 1.

Основные демографические и базовые характеристики включенных субъектов представлены в таблице 1.

Группы были сопоставимы по половому признаку, расовой принадлежности, возрасту, росту, массе тела и индексу массы тела.

Конечной первичной точкой эффективности в исследовании являлась частота случаев клинического выздоровления, определяемого как исчезновение клинических признаков бактериального конъюнктивита на последнем

Таблица 1. Демографические и базовые характеристики включенных субъектов

Table 1. Demographic and baseline characteristics of included subjects

Параметр / Parameter	Группа / Group	
	Основная / Main group	Контрольная / Control group
Количество пациентов / Number of patients	110	110
Распределение по полу абс. / Gender distribution abs. (%)		
Женщины / Women	69 (62,73 %)	82 (74,55 %)
Мужчины / Men	41 (37,27 %)	28 (25,45 %)
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,0589 ^a	
Расовая принадлежность, абс. (%) / Race, abs. (%)		
Европеоидная раса / Caucasian	107 (97,27 %)	108 (98,18 %)
Монголоидная раса / Mongoloid	3 (2,73 %)	2 (1,82 %)
Различия между группами / Differences between groups (p)	1,0000 ^b	
Возраст / Age		
Медиана [25-й и 75-й процентиля], годы / Median [25th and 75th percentiles], years	42,00 [32,00; 52,00]	41,50 [30,00; 49,00]
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,4489 ^c	
Рост / Height		
Медиана [25-й и 75-й процентиля], см / Median [25th and 75th percentiles], cm	170,00 [164,00; 176,00]	168,50 [164,00; 172,00]
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,3082 ^c	
Масса тела / Body weight		
Медиана [25-й и 75-й процентиля], кг / Median [25th and 75th percentiles], kg	70,00 [64,00; 80,00]	71,00 [65,00; 74,00]
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,9535 ^c	
Индекс массы тела/Body mass index		
Медиана [25-й и 75-й процентиля], кг/м ² / Median [25th and 75th percentiles], kg/m ²	24,35 [22,70; 26,30]	24,20 [22,70; 26,70]
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,7386 ^c	

Примечание: ^a — критерий χ^2 Пирсона, ^b — точный критерий Фишера, ^c — критерий Манна — Уитни.

Note: ^a — Pearson's χ^2 test, ^b — Fisher's exact test, ^c — Mann — Whitney test.

визите исследования (визит 5, день 9 ± 1). Вторичными конечными точками эффективности являлись степень подавления бактерий, определяемая как отсутствие к 9 ± 1 дню роста штамма основного возбудителя, выявленного в конъюнктивальном мазке на исходном

уровне, и динамика клинических симптомов бактериального конъюнктивита: конъюнктивального отделяемого, конъюнктивальной инъекции глазного яблока и гиперемии век. Перечисленные признаки оценивались врачом по трехбалльной шкале: (0 — признак отсутствует, 1 — легкая степень выраженности, 2 — умеренная степень выраженности, 3 — сильная степень выраженности). Конъюнктивальный мазок был взят до начала, а также после окончания

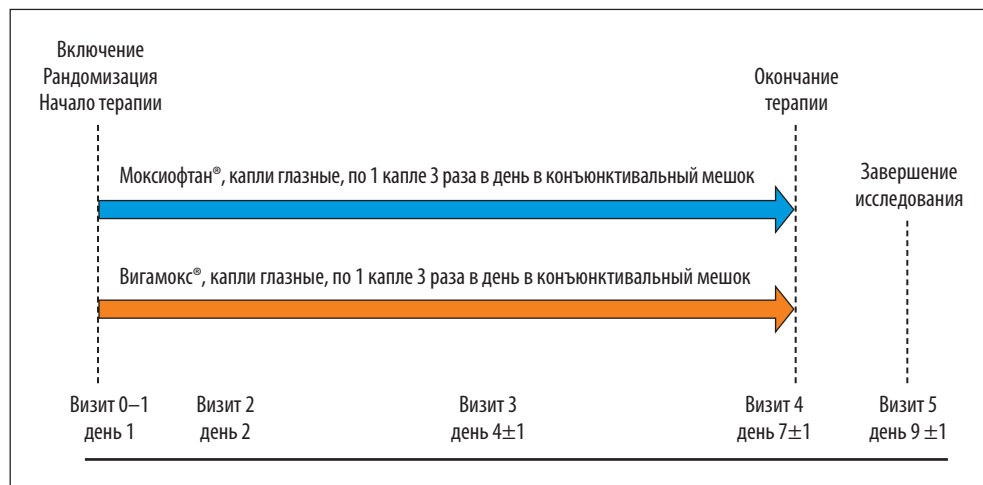


Рис. 1. Графическая схема дизайна исследования

Fig. 1. Graphical representation of the study design

терапии. Дополнительно была проведена оценка эффективности терапии исследователями и пациентами. Эффективность оценивалась как «хорошая», «удовлетворительная» и «плохая».

Изучение безопасности проводимой терапии включало оценку частоты встречаемости нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений, их возможной связи с применением исследуемого препарата и препарата сравнения.

Статистический анализ проведен с использованием статистического пакета R v. 3.2.1 и Statistica 10. Анализ эффективности произведен для популяции всех пациентов, завершивших исследование в соответствии с протоколом (РР), и для популяции всех включенных пациентов (ИТТ), анализ безопасности — для популяции безопасности. Состав популяций ИТТ и РР был одинаковым.

Исследование проводилось в соответствии с принципами, изложенными в Хельсинкской декларации всемирной медицинской ассоциации (принята на 18-й Ассамблее ВМА в Хельсинки в июне 1964 г., последняя редакция принята на 60-й Ассамблее в Форталезе в 2013 г.) и принципами Надлежащей клинической практики (государственный стандарт [ГОСТ] Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»). Информированное согласие было одобрено Локальным этическим комитетом до предоставления участникам исследования и подписано всеми участниками настоящего исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность

Все включенные пациенты закончили исследование. В основной группе в анализ эффективности включены показатели, полученные при оценке 188 глаз у 110 пациентов, в группе сравнения — 193 глаз у 110 пациентов.

При анализе первичного параметра эффективности частота случаев клинического выздоровления, определенная по исчезновению клинических признаков бактериального конъюнктивита в пораженном глазу, в обеих группах пациентов достигла 100 % ($p = 1,0$). Частота случаев клинического выздоровления, определенная по исчезновению клинических признаков бактериального конъюнктивита у пациентов, также составила 100 % для обеих групп ($p = 1,0$). Эти данные свидетельствуют о сопоставимой эффективности исследуемого препарата «Моксифлоксацин» по отношению к эффективности препарата «Вигамокс».

При оценке вторичных параметров эффективности были получены следующие результаты. По данным микробиологического обследования, проведенного до начала терапии, в обеих группах выявлено преобладание *Staphylococcus aureus*: 40,00 и 50,00 % в основной группе и группе сравнения соответственно. К визиту 5 (9 ± 1 день исследования) при оценке частот микробиологического ответа показатель эрадикации основного возбудителя в группе

препарата «Моксифлоксацин» составил 100 %, в группе препарата «Вигамокс» — 99,09 % ($p > 0,05$). Анализ типов выявленных микроорганизмов представлен в таблице 2.

Динамика клинических симптомов бактериального конъюнктивита между визитами 5 и 0 (по сумме баллов) была равна $-5,32 \pm 1,71$ и $-5,55 \pm 1,40$ в основной группе и группе сравнения соответственно ($p = 0,2946$).

Итоговая оценка (визит 5) эффективности терапии как «хорошая» по мнению пациентов, отмечена у 97,27 и 94,55 % в группе препарата «Моксифлоксацин» и в группе препарата «Вигамокс» соответственно. По мнению исследователей, хорошая эффективность определена у 96,36 и 94,55 % пациентов в группе препарата «Моксифлоксацин» и в группе препарата «Вигамокс» соответственно (табл. 3).

Таблица 2. Анализ типов выявленных микроорганизмов

Table 2. Analysis of identified microorganism types

Выявленные микроорганизмы, абс. (%) / Identified microorganisms, abs. (%)	Препарат / Medicine			
	Моксифлоксацин® / Moxifloxacin®		Вигамокс® / Vigamox®	
	Визит 0-1 / Visit 0-1	Визит 5 / Visit 5	Визит 0-1 / Visit 0-1	Визит 5 / Visit 5
<i>Candida</i> spp.	2 (1,82 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 (0,91 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)
<i>Haemophilus</i> spp.	9 (8,18 %)	0 (0,00 %)	5 (4,55 %)	0 (0,00 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	1 (0,91 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)
<i>Staphylococcus aureus</i>	44 (40,00 %)	0 (0,00 %)	55 (50,00 %)	0 (0,00 %)
<i>Staphylococcus</i> spp.	20 (18,18 %)	0 (0,00 %)	23 (20,91 %)	1 (0,91 %)
<i>Streptococcus</i> spp.	18 (16,36 %)	0 (0,00 %)	12 (10,91 %)	0 (0,00 %)
Ассоциация нескольких микроорганизмов / Association of microorganisms	15 (13,64 %)	0 (0,00 %)	15 (13,64 %)	0 (0,00 %)
Не обнаружены / Not found	0 (0,00 %)	110 (100,00 %)	0 (0,00 %)	109 (99,09 %)
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,3529 ^a / 1,0000 ^b			

Примечание: ^a — критерий χ^2 Пирсона, ^b — точный критерий Фишера.

Note: ^a — Pearson's χ^2 test; ^b — Fisher's exact test.

Таблица 3. Итоговая оценка эффективности терапии по мнению пациентов и исследователей (визит 5)

Table 3. Patient and investigator assessment of treatment efficacy

Оценка эффективности абс. (%) / Assessment of efficacy abs. (%)	Препарат / Medicine	
	Моксифлант® / Moxioflanт®	Вигамокс® / Vigamox®
Оценка пациентом / Patient's assessment		
Хорошая / Good	107 (97,27 %)	104 (94,55%)
Удовлетворительная / Satisfactory	3 (2,73 %)	5 (4,55 %)
Плохая / Bad	0 (0,00 %)	1 (0,91 %)
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,4624 ^a	
Оценка исследователем / Researcher's assessment		
Хорошая / Good	106 (96,36 %)	104 (94,55%)
Удовлетворительная / Satisfactory	4 (3,64 %)	5 (4,55%)
Плохая / Bad	0 (0,00 %)	1 (0,91 %)
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,5683 ^a	

Примечание: ^a — критерий χ^2 Пирсона.

Note: ^a — Pearson's χ^2 test.

Безопасность

В анализ безопасности вошли данные всех включенных (220) пациентов. За период исследования было зарегистрировано 33 НЯ у 29 пациентов. Из них 16 НЯ возникли у 14 пациентов (12,73 %) основной группы, в группе сравнения 17 НЯ — у 15 пациентов (13,64 %). Различия между группами по данному показателю статистически незначимы ($p > 0,05$) (табл. 4).

Преобладающее число НЯ было легкой степени — 93,75 и 94,12 % от общего числа НЯ в основной группе и группе сравнения соответственно ($p = 1,0$). Ни в группе препарата «Моксифтан®», ни в группе препарата «Вигамокс®» не было выявлено серьезных нежелательных явлений. Таким образом, основная и контрольная группы не различались по общему числу зарегистрированных НЯ, частоте выявления, степени тяжести НЯ. Результаты статистического анализа показателей параметров физикального осмотра, лабораторных показателей ($p > 0,05$; критерий χ^2 Пирсона) продемонстрировали одинаковый характер профиля безопасности исследуемого препарата «Моксифтан®» и препарата сравнения «Вигамокс®».

ОБСУЖДЕНИЕ

В рамках открытого сравнительного рандомизированного многоцентрового клинического исследования эффективности и безопасности была доказана сопоставимая эффективность исследуемого лекарственного препарата «Моксифтан®» в сравнении с препаратом «Вигамокс®» в терапии бактериального конъюнктивита.

Анализ эффективности продемонстрировал, что оба препарата обладают схожей эффективностью: частота случаев клинического выздоровления, определяемого как исчезновение клинических признаков бактериального конъюнктивита к 9 ± 1 дню исследования (визит 5), составила 100 % в основной и контрольной группах. Выраженность клинических симптомов бактериального конъюнктивита снизилась к последнему визиту в обеих группах исследования в равной степени. Субъективные оценки эффективности пациентами и исследователями также были схожи между группами. Полученные результаты позволили подтвердить гипотезу не меньшей эффективности препарата «Моксифтан®» в сравнении с препаратом «Вигамокс®».

Результаты настоящего исследования по оцениваемым параметрам эффективности согласуются с ранее опубликованными исследованиями. В рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании R.D. Gross и соавт. [16] клиническое излечение было достигнуто у 93 % пациентов, получавших местную терапию моксифлоксацином. Полная элиминация возбудителя отмечена у 78 % пациентов. В исследовании D.B. Granet и соавт. [17] полное разрешение симптомов бактериального конъюнктивита наблюдалось у 81 % пациентов, получавших моксифлоксацин, уже

Таблица 4. Частота и виды нежелательных явлений в группах исследования

Table 4. Frequency and types of adverse events in study groups

Нежелательное явление абс. (%) / Adverse event abs. (%)	Препарат / Medicine	
	Моксифтан® / Moxioftan®	Вигамокс® / Vigamox®
Дискомфорт при закапывании / Discomfort when instilling	11 (68,75 %)	8 (47,06 %)
Жжение при закапывании / Burning when instilled	1 (6,25 %)	5 (29,41 %)
Жжение после закапывания / Burning sensation after instillation	0 (0,00 %)	1 (5,88 %)
Зуд после закапывания / Itching after instillation	1 (6,25 %)	0 (0,00 %)
Головная боль / Headache	1 (6,25 %)	1 (5,88 %)
Повышение показателя СОЭ / Increased ESR	2 (12,50 %)	2 (11,76 %)
Всего НЯ / Total AEs	16	17
Различия между группами / Differences between groups (p)	0,4020 ^a	

Примечание: a — критерий χ^2 Пирсона.

Note: a — Pearson's χ^2 test.

через 48 часов после первого применения. Клиническая эффективность моксифлоксацина при остром бактериальном конъюнктивите продемонстрирована в метаанализе 2010 г.: частота клинического излечения в группе моксифлоксацина статистически значимо превосходила плацебо (ОШ 1,59; [1,21–2,04]; $p = 0,001$) [18].

По результатам анализа данных по безопасности, полученных в исследовании, был сделан вывод, что препарат «Моксифтан®» имеет профиль безопасности, схожий с препаратом сравнения «Вигамокс®».

Результаты по безопасности в настоящем исследовании также согласуются с ранее опубликованными данными. Офтальмологический раствор моксифлоксацина хорошо переносится пациентами с бактериальным конъюнктивитом. В обзоре G.M. Keating [19] отмечается, что в рассматриваемых исследованиях терапия препаратом моксифлоксацин для офтальмологического применения не приводила к развитию серьезных или системных НЯ [19].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в рамках настоящего исследования была продемонстрирована сопоставимая эффективность препарата «Моксифтан®», капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл («ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ» а.о., Хорватия) в сравнении с препаратом «Вигамокс®», капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл («Алкон Лабораториз Инк.», США) при терапии пациентов с бактериальным конъюнктивитом. Схожая эффективность исследуемого препарата и препарата сравнения была подтверждена по частоте клинического выздоровления, результатам микробиологического обследования (показатель эрадикации основного возбудителя), динамики клинической симптоматики, а также по оценке эффективности терапии пациентами и исследователями.

Анализ безопасности показал сопоставимый профиль безопасности препаратов «Моксифтан®» и «Вигамокс®».

Результаты исследования подтверждают высокую эффективность эмпирической терапии препаратом

«Моксифтан®» при бактериальном конъюнктивите и значимую роль этого антибиотика в улучшении исходов лечения у пациентов, страдающих этим заболеванием.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Малыгин А.Ю. — сбор материала, написание статьи;
Лисицын А.Б. — сбор материала, написание статьи;
Селина О.М. — написание статьи, редактирование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Абдувахобова М. Распространенные офтальмологические заболевания. Академические исследования в современной науке. 2024;3(50):138–142. Abduvakhobova M. Common ophthalmological diseases. Academic research in modern science. 2024;3(50):138–142 (In Russ.).
2. Hashmi MF, Gurnani B, Benson S. Conjunctivitis. [Updated 2024 Jan 26]. In: StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541034/>
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Конъюнктивиты. 2024. URL:https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/629_2 (дата обращения 27.01.2025). Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical recommendations. Conjunctivitis. URL:https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/629_2 (accessed 27.01.2025) (In Russ.).
4. Azari AA, Arabi A. Conjunctivitis: A Systematic Review. J Ophthalmic Vis Res. 2020 Aug 6;15(3):372–395. doi: 10.18502/jovr.v15i3.7456
5. Prost M. Antibiotic therapy of bacterial conjunctivitis — a practical approach. Ophthalmotherapy. 2021;8(4):240–246. <https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/article/view/1728> (accessed 05.04.2025).
6. Chen YY, Liu SH, Nurmatov U, van Schayck OC, Kuo IC. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Mar 13;3(3):CD001211. doi: 10.1002/14651858.CD001211.pub4.
7. Бабушкин АЭ, Шевчук НЕ. Бактериальные конъюнктивиты (обзор литературы). Точка зрения Восток–Запад. 2021;3:87–90. Babushkin AE, Shevchuk NE. Bacterial conjunctivitis (literature review). The East–West viewpoint. 2021;3:87–90 (In Russ.).
8. Aramä V. Topical antibiotic therapy in eye infections — myths and certainties in the era of bacterial resistance to antibiotics. Rom J Ophthalmol. 2020;64(3):245–260.
9. Drago L. Topical Antibiotic Therapy in the Ocular Environment: The Benefits of Using Moxifloxacin Eyedrops. Microorganisms. 2024 Mar 25;12(4):649. doi: 10.3390/microorganisms12040649.
10. Wagner RS, Granet DB, Lichtenstein SJ, Jamison T, Dajcs JJ, Gross RD, Cockrum P. Kinetics of kill of bacterial conjunctivitis isolates with moxifloxacin, a fluoroquinolone, compared with the aminoglycosides tobramycin and gentamicin. Clin Ophthalmol. 2010 Feb 2;4:41–45. doi: 10.2147/oph.s9244.
11. Butylchenko O, Ermakov D, Babaskin D. Pharmacokinetic properties of Fluoroquinolones in Comparative Aspect of their effect on Pathogenic microflora. Research Journal of Pharmacy and Technology 2022;15(12):5800–5806. doi: 10.52711/0974-360X.2022.00979.
12. Scoper SV. Review of third- and fourth-generation fluoroquinolones in ophthalmology: in-vitro and in-vivo efficacy. Adv Ther. 2008;25(10):979–994. doi: 10.1007/s12325-008-0107-x.
13. Robertson SM, Curtis MA, Schlech BA, Rusinko A, Owen GR, Dembinska O, Liao J, Dahlin DC. Ocular pharmacokinetics of moxifloxacin after topical treatment of animals and humans. Surv Ophthalmol. 2005 Nov;50 Suppl 1:S32–45. doi: 10.1016/j.survophthal.2005.07.001.
14. Wagner RS, Abelson MB, Shapiro A, Torkildsen G. Evaluation of moxifloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin, and levofloxacin concentrations in human conjunctival tissue. Arch Ophthalmol. 2005 Sep;123(9):1282–1283. doi: 10.1001/archophth.123.9.1282.
15. Листок-вкладыш — информация для пациента. Моксифтан®, 5 мг/мл, капли глазные. URL:https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=8709026f-aea3-4e90-9ed2-c61e8f94b0c9. (дата обращения 05.04.2025). The leaflet is information for the patient. Moxiophan®, 5 mg/ml, eye drops. URL:https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=8709026f-aea3-4e90-9ed2-c61e8f94b0c9 (accessed 05.04.2025) (In Russ.).
16. Gross RD, Schlech BA, Gower LA, Potts SL. Early clinical and microbiological responses in the treatment of bacterial conjunctivitis with moxifloxacin ophthalmic solution 0.5% (Vigamox™) using B.I.D. dosing. Today's Therapeutic Trends. 2003;21:227–237.
17. Granet DB, Dorfman M, Stroman D, Cockrum P. A multicenter comparison of polymyxin B sulfate/trimethoprim ophthalmic solution and moxifloxacin in the speed of clinical efficacy for the treatment of bacterial conjunctivitis. J Pediatr Ophthalmol Strabismus. 2008 Nov-Dec;45(6):340–349. doi: 10.3928/01913913-20081101-07.
18. Kodjikian L, Lafuma A, Khoshnood B, Laurendeau C, Berdeaux G. Efficacité de la moxifloxacine dans le traitement de la conjonctivite bactérienne aiguë : une méta-analyse [Efficacy of moxifloxacin in treating bacterial conjunctivitis: a meta-analysis]. J Fr Ophtalmol. 2010;33(4):227–233. French. doi: 10.1016/j.jfo.2010.02.001.
19. Keating GM. Moxifloxacin 0.5% ophthalmic solution: in bacterial conjunctivitis. Drugs. 2011 Jan 1;71(1):89–99. doi: 10.2165/11205840-000000000-00000.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Малыгин Александр Юрьевич
доктор медицинских наук, заведующий отделением реанимации
и интенсивной терапии

Лисицын Алексей Борисович
врач-офтальмолог

Селина Ольга Михайловна
кандидат медицинских наук, врач-офтальмолог

ABOUT THE AUTHORS

Malygin Alexandr Y.
MD, head of the Resuscitation and Intensive Care Department

Lisitsyn Alexey B.
ophthalmologist

Selina Olga M.
PhD, ophthalmologist