



Систематический обзор и метаанализ эффективности и безопасности инъекционного пазуфлоксацина

Щуров Д. Г.¹, Толкушин А. Г.²

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

² ООО «Независимая исследовательская компания «Разумный выбор», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. В октябре 2024 года в России зарегистрирован новый антибиотик — пазуфлоксацин. В отечественной литературе информация по эффективности и безопасности применения инъекционного пазуфлоксацина отсутствует.

Цель исследования. Выполнить систематический обзор литературы и метаанализ данных по эффективности и безопасности применения лекарственного препарата (ЛП) пазуфлоксацин, раствор для инфузий.

Методы. В настоящий обзор были отобраны клинические исследования (КИ), в которых оценивалась эффективность и безопасность инъекционного пазуфлоксацина, выполненные на взрослых добровольцах с учётом нозологий, при которых ЛП показан к применению в РФ. Метаанализ данных проведён на основании опубликованных результатов рандомизированных клинических исследований (РКИ), выполненных в группе взрослых пациентов с инфекциями мочевыводящих путей (ИМП).

Результаты. Из 1068 найденных статей, в настоящий обзор было включено 10 публикаций. Четыре исследования имели дизайн — РКИ, а оставшиеся относились к исследованиям «до и после». Эффективность пазуфлоксацина варьировала в зависимости от локализации, формы инфекции и дозы препарата, и составляла: от 78,7 до 100% при ИМП, от 75,1 до 100% при инфекциях дыхательных путей и от 80,0 до 95,2% при лечении акушерско-гинекологических инфекций. Не смотря на наличие тенденции к более высоким значениям показателей эффективности при использовании пазуфлоксацина в РКИ, синтез данных, выполненный в рамках метаанализа, подтвердил отсутствие статистически значимых различий между сравниваемыми группами по показателям эффективности. Стоит отметить, что с момента проведения большинства исследований прошло 15 лет и более. Учитывая увеличение резистентности возбудителей инфекций к антибиотикам с течением времени, эффективность препаратов в российской популяции может отличаться от таковых в РКИ. Это в первую очередь относится к ЛП сравнения, имеющим историю их длительного применения на территории России. В отличие от ЛП сравнения, пазуфлоксацин является новым препаратом для российской клинической практики, а, следовательно, имеет более низкие риски антибиотикорезистентности. В большинстве КИ пазуфлоксацин хорошо переносился пациентами.

Выводы. Согласно данным КИ, пазуфлоксацин является высокоэффективным при применении в рамках зарегистрированных в РФ показаний, а также обладает высоким профилем безопасности. Использование антибактериальных ЛП должно учитывать актуальные данные по резистентности возбудителей инфекций к назначаемым ЛП.

Ключевые слова: пазуфлоксацин; систематический обзор; метаанализ; эффективность; безопасность

Для цитирования: Щуров Д. Г., Толкушин А. Г. Систематический обзор и метаанализ эффективности и безопасности инъекционного пазуфлоксацина. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2025;5(4):60-69. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-089>. EDN: NZWALF.

Поступила: 10.11.2025. **В доработанном виде:** 10.12.2025. **Принята к печати:** 15.12.2025. **Опубликована:** 25.12.2025.

A systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of injectable pazufloxacin

Dmitry G. Shchurov¹, Alexander G. Tolkushin²

¹ First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

² Independent Research Company Smart Choice LLC., Moscow, Russian Federation

Abstract

Background. In October 2024, a new antibiotic, pazufloxacin, was registered in Russia. Information on the efficacy and safety of injectable pazufloxacin is lacking in the Russian literature.

Objective. To conduct a systematic literature review and meta-analysis of data on the efficacy and safety of pazufloxacin, an infusion solution.

Methods. This review included clinical trials (CTs) evaluating the efficacy and safety of injectable pazufloxacin, conducted in adult volunteers, considering the clinical conditions for which the drug is indicated in the Russian Federation. A meta-analysis was performed based on published results of randomized clinical trials (RCTs) conducted in adult patients with urinary tract infections (UTIs).

Results. Of the 1,068 articles identified, 10 were included in this review. Four studies were RCTs, and the remaining studies were before-and-after studies. The efficacy of pazufloxacin varied depending on the site, type of infection, and dose, ranging from 78.7% to 100% for UTIs, 75.1% to 100% for respiratory tract infections, and 80.0% to 95.2% for obstetric and gynecological infections. Despite a trend toward higher efficacy values for pazufloxacin in RCTs, a meta-analysis confirmed the absence of significant differences in efficacy between the compared groups. Notably, 15 years or more have elapsed since most studies were conducted. Given the increasing antibiotic resistance of infectious agents over time, the efficacy of drugs in the Russian population may differ from that in RCTs. This primarily applies to the comparator drugs considering a history of their long-term use in Russia. Unlike the comparator drugs, pazufloxacin is a new drug with a lower risk of antibiotic resistance in Russian clinical practice. In most clinical trials, pazufloxacin was well tolerated by patients.

Conclusions. According to CTs in the Russian Federation, pazufloxacin has a high safety profile and is highly effective when used within its approved indications. The use of antibacterial drugs should consider current data on the resistance of infectious agents to prescribed drugs.

Keywords: pazufloxacin; systematic review; meta-analysis; efficacy; safety

For citation: Shchurov DG, Tolkushin AG. A systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of injectable pazufloxacin. *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(4):60-69. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-089>. EDN: NZWALF.

Received: 10.10.2025. **Revision received:** 10.12.2025. **Accepted:** 15.12.2025. **Published:** 25.12.2025.

Введение / Introduction

В России ежегодно регистрируется порядка 2 миллионов случаев пневмонии, 450 тысяч случаев сальпингита и оофорита [1]. Заболеваемость острым пиелонефритом составляет от 15 до 39 случаев на 10 тыс. населения, а бактериальный цистит (неосложнённая инфекция нижних мочевых путей) встречается у пациенток всех возрастов с годовой распространённостью — 11% [2–8]. Медикаментозная терапия с применением противомикробных препаратов составляет основу лечения локализованных и генерализованных форм бактериальных инфекций. Лекарственные препараты (ЛП) группы фторхинолонов рекомендуются в качестве терапии первой линии для лечения пиелонефрита, простатита и иных инфекций мочеполовой системы, а также в качестве альтернативы при лечении внебольничной пневмонии [7–9]. Широкое применение антибактериальных ЛП, в том числе препаратов группы фторхинолонов, привело к развитию проблемы антибиотикорезистентности [5, 7–9], ввиду чего регистрация и вывод на российский рынок новых, ранее не использовавшихся в России, противомикробных препаратов несёт большую ценность для практикующих врачей, пациентов и системы здравоохранения в целом. В октябре 2024 года в России зарегистрирован новый ЛП пазуфлоксацин, относящийся к группе фторхинолонов, АТХ — J01MA [10]. Включение лекарственных препаратов в клинические рекомендации, их выбор и применение основывается на наличии и качестве доказательной базы. В то же время, в отечественной литературе информация по эффективности и безопасности применения пазуфлоксацина отсутствует.

Цель исследования / Objective

Целью настоящего систематического обзора научной литературы и метаанализа данных являлась оценка эффективности и безопасности применения ЛП пазуфлоксацин, раствор для инфузий.

Материалы и методы / Materials and methods

Поиск российских клинических испытаний (КИ) применения пазуфлоксацина осуществлялся в феврале 2025 года в научной электронной библиотеке ELIBRARY, поиск зарубежных исследований — в библиографических базах данных PubMed/MEDLINE, ScienceDirect, J-stage, в Кокрановской библиотеке и в регистре КИ clinicaltrials.gov. Поиск в электронной библиотеке ELIBRARY начинали с фразы «пазуфлоксацин рандомизированное клиническое исследование» и далее расширяли критерии поиска до одного ключевого слова «пазуфлоксацин». Поиск в ELIBRARY осуществлялся в названии публикации, в аннотации и в ключевых словах. Для библиографических баз данных PubMed/MEDLINE, ScienceDirect, Кокрановской библиотеки и J-stage использовали отдельные поисковые фразы: «pazufloxacin clinical trial», «pazufloxacin randomized controlled trial», «pazufloxacin controlled trial», «pazufloxacin efficacy» и «pazufloxacin clinical evaluation». Поиск осуществлялся по всем полям. Поиск также был выполнен в ссылках к статьям и в электронных ресурсах (журналах и базах данных), в которых были представлены ранее найденные статьи по лекарственному препарату пазуфлоксацин.

В настоящий обзор были отобраны полнотекстовые статьи с описанием исследований, в которых оценивалась эффективность и безопасность ЛП

пазуфлоксацин, выполненные на взрослых добровольцах с учётом нозологий, при которых ЛПП показан к применению в РФ. Выбор статей/исследований не был ограничен тяжестью или типом течения заболевания, определёнными ЛПП сравнения, наличием и количеством сопутствующих заболеваний, демографическими характеристиками пациентов, языком публикации или датой публикации. В обзор включали КИ, с любыми критериями эффективности и безопасности, с дизайном исследования — рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), нерандомизированные контролируемые испытания, КИ с дизайном «до и после», а также наблюдательные исследования. Критериями исключения являлись: статьи/исследования в которых не упоминается изучаемый ЛПП, исследования, в которых приводится описание клинического случая или серии случаев, исследования с малым числом наблюдений, применение пазуфлоксацина вне показаний к применению данного ЛПП в РФ, применение пазуфлоксацина у здоровых людей (волонтеров), статьи, посвящённые оценке фармакокинетики и фармакодинамики пазуфлоксацина или оценке эффективности и безопасности комбинированной терапии. В рамках настоящего

систематического обзора также была проведена оценка методологического качества отобранных КИ с использованием адаптированного и валидированного вопросника для оценки риска систематических ошибок в РКИ. Отбор и извлечение данных выполнялись двумя исследователями независимо друг от друга. В случае разногласий о включении исследований в метаанализ, консенсус достигался путём обсуждения без привлечения третьей стороны. Метаанализ данных выполнен на основании опубликованных результатов РКИ, проведённых в группе взрослых пациентов с инфекциями мочевыводящих путей (ИМП). Метаанализ проводился в программе Review Manager 5.4.1. в два этапа. На первом этапе была оценена гетерогенность результатов РКИ, на втором — обобщение данных по эффективности применения ЛПП пазуфлоксацин.

Результаты / Results

Из 1068 найденных статей, в настоящий обзор было включено 10 исследований/публикаций. Большинство исследований по применению ЛПП пазуфлоксацин были выполнены в Японии и исходно представлены на японском языке.

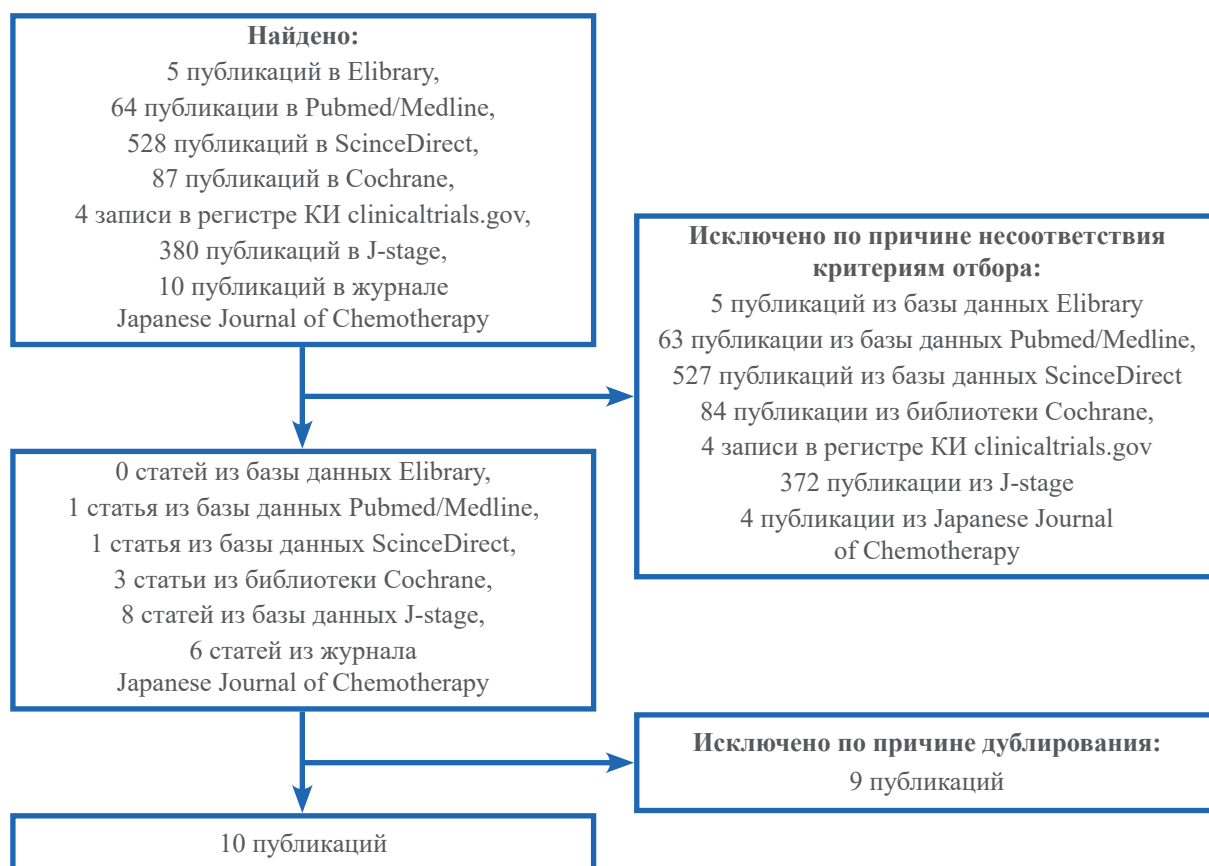


Рис. 1. Алгоритм отбора публикаций клинических исследований по оценке клинической эффективности и безопасности пазуфлоксацина

Fig. 1. Algorithm for selecting publications of clinical studies assessing the clinical efficacy and safety of pazufloxacin

В 10 отобранных публикациях, четыре исследования имели дизайн — РКИ, а оставшиеся относились к исследованиям «до и после». Исследуемая популяция в двух РКИ (Zheng L, et al., 2008 и Miao J, et al., 2006) — пациенты со средним возрастом 44–45 лет с острыми инфекциями мочевыводящих или дыхательных путей, которые проходили лечение с использованием пазуфлоксацина или левофлоксацина. В третьем и четвертом РКИ (Shimada K, et al., 2000) — пациенты с инфекциями дыхательных путей, проходившие лечение с применением пазуфлоксацина или цефтазида. Большинство пациентов в РКИ Shimada K, et al. приходилось на

возрастную группу от 60 до 80 лет [13, 14]. Исследуемая популяция в исследованиях с дизайном «до и после» включала: пациентов с ИМП, дыхательных путей, в том числе с легионеллезной инфекцией и с осложненными формами заболеваний, а также пациентов с пиелонефритом и акушерско-гинекологическими инфекциями. Во всех исследованиях, за исключением исследования Matsuda S, et al. (2000 г.), исходная численность пациентов составляла более 100 человек.

Дизайн отобранных исследований, исследуемые нозологии и основные характеристики пациентов представлены в табл. 1.

Таблица 1. Дизайн исследований, исследуемые нозологии и основные характеристики пациентов
Table 1. Study design, nosology, and main patient characteristics

Авторы, год, дизайн исследования	Исследуемая терапия и терапия сравнения, суточные дозы, способ введения препарата	Исследуемая нозология	Число пациентов в исследовании / в анализе эффективности лечения	Возраст пациентов	Доля мужчин / женщин, %	Доля пациентов с тяжёлой формой инфекции, %
Zheng L, et al., 2008, РКИ [11]	PZFX 1000 мг/сут, в/в; LVFX 600 мг/сут, в/в	Острые инфекции дыхательных и мочевыводящих путей	240 / 229	Средний возраст – 45 лет	59 / 41	14
Miao J, et al., 2006, РКИ [12]	PZFX 600 мг/сут, в/в; LVFX 400 мг/сут, в/в	Острые инфекции мочевыводящих путей	117 / 116	Средний возраст – 45 лет	64 / 36	10
Shimada K, et al., 2000, РКИ [13]	PZFX 1000 мг/сут, в/в; CAZ 2000 мг/сут, в/в	Хронические инфекции дыхательных путей	203 / 155	Большинство в возрасте 60–80 лет	71 / 29	0
Shimada K, et al., 2000, РКИ [14]	PZFX 600 мг/сут, в/в; PZFX 1000 мг/сут, в/в; CAZ 2000 мг/сут, в/в	Бактериальная пневмония	120 / 91	Большинство в возрасте 60–80 лет	78 / 22	0
Miyashita N, et al., 2017, «до и после» [15]	PZFX 1000 мг/сут, в/в; CPFX 600 мг/сут, в/в; пероральные антибиотики*	Легионеллезная пневмония	176 / 172	Медиана возраста – 67	88 / 12	-
Shimada K, et al., 2002, «до и после» [16]	PZFX 600 мг/сут, в/в; PZFX 1000 мг/сут, в/в; PZFX иная суточная доза, в/в.	Инфекции дыхательных путей и осложнённые инфекции мочевыводящих путей (включая хронические и полимикробные)	261 / 228	От 20 до 80 лет	-	0**
Matsuda S, et al., 2000, «до и после» [17]	PZFX 600 мг/сут, в/в; PZFX 1000 мг/сут, в/в	Акушерско-гинекологические инфекции (в основном сальпингит, пиосальпинкс, параметрит и пельвиоперитонит)	49 / 42	Средний возраст – 39 лет	0 / 100	26
Kono S, et al., 2010, «до и после» [18]	PZFX 2000 мг/сут, в/в	Бактериальная пневмония	140 / 99	Средний возраст – 69 лет	77 / 23	11

Авторы, год, дизайн исследования	Исследуемая терапия и терапия сравнения, суточные дозы, способ введения препарата	Исследуемая нозология	Число пациентов в исследовании / в анализе эффективности лечения	Возраст пациентов	Доля мужчин / женщин, %	Доля пациентов с тяжёлой формой инфекции, %
Matsumoto T, et al., 1999, «до и после» [19]	PZFX 600 мг/сут, в/в; PZFX 1000 мг/сут, в/в	Пиелонефрит и осложнённый цистит	179 / 150	Большинство в возрасте 60–80 лет	75 / 25	-
Shimada K, et al., 1999, «до и после» [20]	PZFX 600 мг/сут, в/в; PZFX 1000 мг/сут, в/в PZFX иная суточная доза, в/в	Инфекции дыхательных путей средней и тяжёлой степени	278 / 241	Большинство в возрасте 60–80 лет	68 / 32	10

Примечания: * – пероральные антибиотики – ципрофлоксацин, левофлоксацин, гареноксацин, моксифлоксацин, кларитромицин; ** – доля пациентов с бактериальной пневмонией тяжёлой степени – 0%, для пациентов с инфекцией мочевыводящих путей информация не представлена; PZFX – пазуфлоксацин, LVFX – левофлоксацин, CAZ – цефтазидим, CPFX – ципрофлоксацин.

Notes: * – oral antibiotics – ciprofloxacin, levofloxacin, garenoxacin, moxifloxacin, clarithromycin; ** – proportion of patients with severe bacterial pneumonia – 0%, for patients with urinary tract infection information is not provided; PZFX – pazufloxacin, LVFX – levofloxacin, CAZ – ceftazidime, CPFX – ciprofloxacin.

Все РКИ продемонстрировали высокую клиническую эффективность пазуфлоксацина в пределах 93,0–100%. Статистически значимых различий в эффективности между исследуемым ЛП и препаратами сравнения в РКИ выявлено не было. Пазуфлоксацин хорошо переносился пациентами, частота клинически значимых нежелательных явлений (НЯ) в РКИ составляла от 0 до 15,0%. Статистически значимых различий в показателях безопасности между исследуемым ЛП и препаратами сравнения в РКИ также выявлено не было.

Эффективность пазуфлоксацина в исследованиях с дизайном «до и после» варьировала в зависимости от локализации и формы инфекции (острые или хронические, моноинфекция или полимикробные инфекции, осложнённая или неосложнённая форма инфекции) и составляла: от 78,7 до 100% при ИМП, от 75,1 до 100% при инфекциях дыхательных путей, от 80,0 до 95,2% при лечении акушерско-гинекологических инфекций, 75,1% при пиелонефрите и 95,1% при легионеллёзной пневмонии. В большинстве исследований с дизайном «до и после» пазуфлоксацин хорошо переносился пациентами, частота НЯ варьировала от 1,1 до 10,4%, и, только в одном исследовании — Kono S, et al. (2010 г.), изучающем применение пазуфлоксацина в высоких суточных дозах (2000 мг/сутки), НЯ наблюдались с частотой 81,4% и нежелательные реакции (НР) на лекарственный препарат — с частотой 66,4%. Тяжёлыми НР были астма и интерстициальное заболевание лёгких, каждое из которых наблюдалось у одного пациента. Большинство НР в этом исследовании были лёгкими или умеренными.

Значения показателей эффективности и безопасности применения пазуфлоксацина в отобранных исследованиях представлены в табл. 2.

По результатам оценки РКИ на наличие рисков систематических ошибок определено, что все четыре РКИ имеют уровень доказательности В. Результаты оценки рисков систематических ошибок в РКИ представлены в табл. 3.

В метаанализ были включены две публикации, имеющие дизайн РКИ и выполненные у пациентов с острыми ИМП, — Zheng L, et al. (2008 г.), РКИ [11] и Miao J, et al. (2006 г.), РКИ [12]. Пациенты в обеих публикациях имели схожий средний возраст — 45 лет, схожую долю мужчин в исследованиях — 59 и 64%, соответственно, а также долю пациентов с тяжёлой формой инфекции — 14 и 10%, соответственно. Согласно результатам оценки вариабельности данных между группами по показателю выздоровления/излечения ($p=0,84$, $I^2=0\%$), был сделан вывод о незначительной гетерогенности данных и использована модель фиксированного эффекта. Полученные результаты показали отсутствие статистически значимых различий по показателю выздоровления/излечения в двух сравниваемых группах. Результаты метаанализа данных по показателю выздоровления/излечения представлены на рис. 2. В результате анализа данных по показателю эффективности лечения сделаны выводы о наличии гетерогенности данных ($p=0,10$, $I^2=64\%$), а также об отсутствии статистически значимых различий между исследуемыми группами. Результаты метаанализа данных по показателю эффективности лечения представлены на рис. 3.

Метаанализ данных по показателям безопасности применения пазуфлоксацина и левофлоксацина

в группе пациентов с ИМП проведён не был ввиду отсутствия их абсолютных значений в одной из статей.

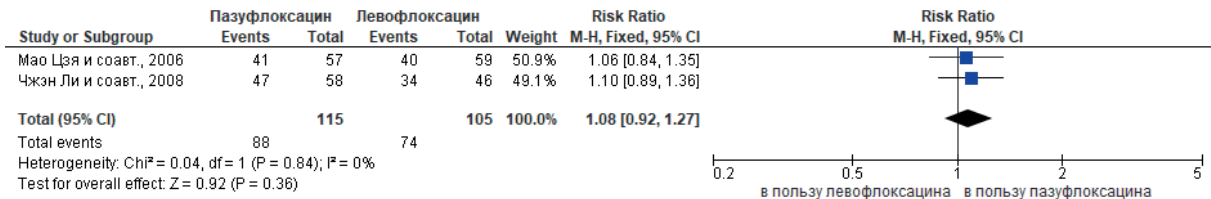


Рис. 2. Результаты метаанализа данных по показателю выздоровления/излечения

Fig. 2. Results of the meta-analysis of data on the recovery/cure rate

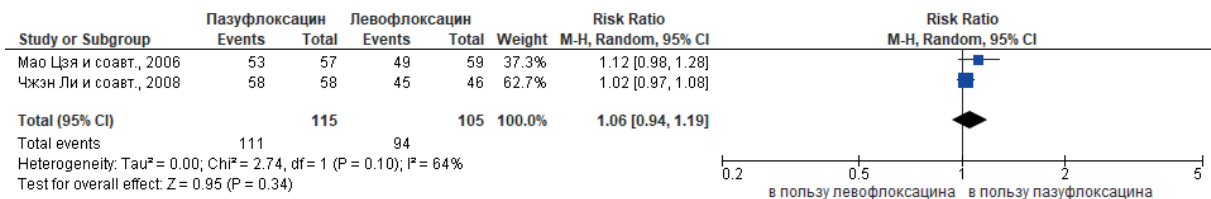


Рис. 3. Результаты метаанализа данных по показателю эффективности лечения

Fig. 3. Results of the meta-analysis of data on the treatment effectiveness

Таблица 2. Эффективность и безопасность применения пазуфлоксацина в клинических испытаниях Table 2. Efficacy and safety of pazufloxacin in clinical trials			
Авторы, год, дизайн исследования	Исследуемая нозология	Эффективность терапии*	Частота нежелательных явлений**
Zheng L, et al., 2008, РКИ [11]	Острые инфекции дыхательных и мочевыводящих путей	Инфекции дыхательных путей: PZFX – 93,7%, LVFX – 93,6%, 95% ДИ, p=0,972*** Инфекции мочевыводящих путей: PZFX – 100%, LVFX – 97,8%, 95% ДИ, p=0,232***	PZFX – 15,0%, LVFX – 14,2%, p=0,861***
Miao J, et al., 2006, РКИ [12]	Острые инфекции мочевыводящих путей	PZFX – 93,0%, LVFX – 83,1%, 95% ДИ, p=0,109***	PZFX – 12,1%, LVFX – 15,3%, p=0,616***
Shimada K, et al., 2000, РКИ [13]	Хронические инфекции дыхательных путей	PZFX – 93,2%, CAZ – 91,5%***	PZFX – 6,8%, CAZ – 11,3%***
Shimada K, et al., 2000, РКИ [14]	Бактериальная пневмония	PZFX 600–100%, PZFX 1000–92,9%, CAZ – 93,3% 95% ДИ, p >0,05***	PZFX 600–0%, PZFX 1000–2,9%, CAZ – 2,61%, 95% ДИ, p >0,595***
Miyashita N, et al., 2017, «до и после» [15]	Легионеллёзная пневмония	PZFX – 95,1%, CPFX – 94,2%, Пероральные антибиотики – от 91,7 до 100%	N/A****
Shimada K, et al., 2002, «до и после» [16]	Инфекции дыхательных путей и осложнённые инфекции мочевыводящих путей (включая хронические и полимикробные)	Инфекции дыхательных путей: PZFX – 75,4%; Инфекции мочевыводящих путей: PZFX – 78,7%	Инфекции дыхательных путей: PZFX – 4,2%; Инфекции мочевыводящих путей: PZFX – 1,1%.
Matsuda S, et al., 2000, «до и после» [17]	Акушерско-гинекологические инфекции	Сальпингит: PZFX – 95,2%; Параметрит: PZFX – 80,0%; Пельвиоперитонит: PZFX – 81,8%	PZFX – 10,4%

Авторы, год, дизайн исследования	Исследуемая нозология	Эффективность терапии*	Частота нежелательных явлений**
Kono S, et al., 2010, «до и после» [18]	Бактериальная пневмония	PZFX – 81,8%	PZFX – 81,4%
Matsumoto T, et al., 1999, «до и после» [19]	Пиелонефрит и осложнённый цистит	Осложнённый пиелонефрит: PZFX – 75,9%; Осложнённый цистит: PZFX – 80,4%	PZFX – 1,1%
Shimada K, et al., 1999, «до и после» [20]	Инфекции дыхательных путей средней и тяжёлой степени	PZFX – 75,1%	PZFX – 4,0%

Примечания: * – доля пациентов с «отличной» и «хорошей» реакцией на терапию, или доля пациентов с «излечением» и «выраженным эффектом от терапии»; ** – частота нежелательных явлений во всех исследованиях, за исключением исследования Shigeru Kono, не учитывала отклонения в лабораторных показателях; *** – отсутствие статистически значимых различий в эффективности лечения или в частоте нежелательных явлений между сравниваемыми группами; **** – безопасность применения лекарственных препаратов не оценивалась; PZFX – пазуфлоксацин, PZFX 600 – пазуфлоксацин 600 мг/сут, PZFX 1000 – пазуфлоксацин 1000 мг/сут, LVFX – левофлоксацин, CAZ – цефтазидим, CPFX – ципрофлоксацин. Notes: * – proportion of patients with “excellent” and “good” response to therapy, or proportion of patients with “cure” and “marked effect of therapy”; ** – the incidence of adverse events in all studies, except for the study by Shigeru Kono, did not take into account deviations in laboratory parameters; *** – no statistically significant differences in treatment efficacy or in the incidence of adverse events between the compared groups; **** – the safety of drug use was not assessed; PZFX – pazufloxacin, PZFX 600 – pazufloxacin 600 mg/day, PZFX 1000 – pazufloxacin 1000 mg/day, LVFX – levofloxacin, CAZ – ceftazidime, CPFX – ciprofloxacin.

Таблица 3. Результаты оценки рисков систематических ошибок в рандомизированных контролируемых исследованиях
Table 3. The results of the risk assessment of bias in the selected randomized controlled trials

Исследования	Домены							Итоговое качество исследования**
	Метод рандомизации	Скрытие рандомизационной последовательности	Ослепление пациентов и персонала в процессе лечения	Ослепление лиц, оценивающих эффект вмешательства	Пропуски в данных об исходах	Представление результатов исследования	Другие возможные источники СО*	
Zheng L, et al., 2008 [11]	1	1	0	0	0	1	1	B
Miao J, et al., 2006 [12]	1	1	0	0	0	1	1	B
Shimada K, et al., 2000 [13]	1	0	0	0	0	1	1	B
Shimada K, et al., 2000 [14]	1	0	0	0	0	1	1	B

Примечания: «0» – низкий риск ошибки; «1» – неопределённый риск ошибки; «2» – высокий риск ошибки; *СО – систематическая ошибка; ** – в соответствии с оценкой риска СО в РКИ, уровень доказательности «А» присваивается при низком риске всех ошибок или неопределённом риске одной (любой) СО; уровень доказательности «В» при неопределённом риске двух и более СО; уровень доказательности «С» при высоком риске одной и более СО.

Notes: "0" – low risk of bias; "1" – uncertain risk of bias; "2" – high risk of bias; *RoB – risk of bias; ** – in accordance with RoB assessment in RCTs, the level of evidence "A" is assigned in case of low risk of all bias or uncertain risk of one (any) RoB; the level of evidence "B" – in case of uncertain risk of two or more RoB; the level of evidence "C" – in case of high risk of one or more RoB.

Обсуждения / Discussions

Целью настоящего систематического обзора научной литературы являлась оценка эффективности и безопасности применения инъекционного пазуфлоксацина в группе взрослых пациентов с инфекциями дыхательных путей, мочеполовой системы

и иными локализованными и генерализованными формами инфекций.

Во всех отобранных исследованиях пазуфлоксацин показал высокую эффективность в отношении бактериальных инфекций дыхательных путей и мочеполовой системы. В РКИ клиническая

эффективность пазуфлоксацина варьировала в пределах 93,0–100%, в исследованиях с дизайном «ди и после» — от 75 до 100%. Можно предположить, что разброс значений показателей эффективности в статьях определялся локализацией и формой инфекции — острые или хронические, моноинфекция или полимикробные инфекции, осложнённая или неосложнённая форма.

В большинстве исследований пазуфлоксацин хорошо переносился пациентами, частота НЯ варьировала от 0 до 15%, и, только в одном исследовании — *Kono S, et al.* (2010 г.), изучающем применение пазуфлоксацина в высоких суточных дозах (2000 мг/сутки), НЯ наблюдались с частотой 81,4% и НР на лекарственный препарат — с частотой 66,4%. Существенное отличие числа НЯ в исследовании *Kono S, et al.* (2010 г.) от значений, представленных во всех других исследованиях, может быть связано с несколькими факторами. Во-первых, представленный в табл. 2 показатель частоты НЯ во всех исследованиях, за исключением исследования *Kono S, et al.*, не учитывал отклонения в лабораторных показателях. В публикациях по этим исследованиям изменения в лабораторных показателях описаны отдельно и не включены в общий показатель частоты НЯ. Во-вторых, можно предположить, что исследование *Kono S, et al.* в целом учитывает большее количество клинических показателей в оценке безопасности применения препарата. В-третьих, в части представленных в настоящем обзоре исследований, оценка безопасности была выполнена с учётом предполагаемой связи между наблюдаемым изменением в клиническом показателе и приёмом препарата. Например, НЯ было учтено, если оно «определённо связано», «вероятно связано» или «возможно связано» с приёмом препарата и не было учтено, если оно, по мнению авторов, «не связано» с приёмом препарата. В исследовании *Kono S, et al.* показатель частоты НЯ учитывал все возможные НЯ. В-четвёртых, большее число НЯ в исследовании *Kono S, et al.* могло быть также связано с применением пазуфлоксацина в максимальной суточной дозе — 2000 мг.

В результате выполненного обзора литературы не было найдено систематических обзоров, выполненных другими авторами по теме применения инъекционного пазуфлоксацина, что обуславливает высокую ценность настоящего обзора и метаанализа

данных. В то же время, в настоящем обзоре не были включены многочисленные исследования с малым числом пациентов, представленные в базе данных J-stage, что является ограничением исследования.

Стоит отметить, что с момента проведения большинства исследований (за исключением КИ *Miyashita N, et al.*, 2017 г., применение при легионеллезной инфекции) прошло 15 лет и более. Учитывая увеличение резистентности возбудителей инфекций к исследуемым антибиотикам с течением времени, эффективность препаратов в российской популяции может отличаться от таковых в КИ. Это в первую очередь относится к ЛП сравнения, имеющим длительную историю их применения на территории России. В отличие от препаратов сравнения, пазуфлоксацин является новым препаратом для российской клинической практики, а, следовательно, имеет более низкие риски антибиотикорезистентности, что также подтверждается результатами микробиологических исследований [21]. В большинстве КИ пазуфлоксацин хорошо переносился пациентами.

Выводы / Conclusion

В результате выполненного систематического обзора литературы определено, что ЛП пазуфлоксацин является высокоэффективным в большинстве исследований при применении у пациентов с инфекциями дыхательных путей, мочеполовой системы и иными формами инфекций. Статистически значимых различий в эффективности и безопасности между исследуемым ЛП и препаратами сравнения в КИ выявлено не было. Синтез данных, выполненный в рамках метаанализа, подтвердил отсутствие статистически значимых различий между сравниваемыми группами по показателям эффективности, не смотря на наличие тенденции к более высоким значениям показателей эффективности при использовании пазуфлоксацина в РКИ. Исследуемый ЛП обладает высоким профилем безопасности и хорошо переносится подавляющим большинством пациентов. Применение пазуфлоксацина в высоких суточных дозах (2000 мг/сутки) может приводить к увеличению частоты возникновения нежелательных явлений. Использование антибактериальных ЛП должно учитывать актуальные данные по их чувствительности к возбудителям инфекций.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Финансирование

Данной исследование подготовлено при финансовой поддержке ООО «АлФарма».

Financing

This study was prepared with the financial support of AlPharma LLC.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Щуров Дмитрий Георгиевич — к. м. н., доцент, руководитель центра, экспертно-аналитический центр по сканированию горизонтов в здравоохранении, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: shchurov_d_g@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6703-4788

РИНЦ SPIN-код: 8874-7585

ABOUT THE AUTHORS

Dmitry G. Shchurov — Cand. Sci. (Med.), associate professor, Head of the Center, Expert and Analytical Center for Scanning Horizons in Healthcare, First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

e-mail: shchurov_d_g@staff.sechenov.ru

ORCID ID: 0000-0002-6703-4788

RSCI SPIN-code: 8874-7585

Толкушин Александр Геннадьевич — ООО «Независимая исследовательская компания «Разумный выбор», Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: tolkushin@inbox.ru

ORCID ID: 0000-0002-6803-4763

РИНЦ SPIN-код: 7706-3809

Alexander G. Tolkushin — Independent Research Company Smart Choice LLC, Moscow, Russian Federation

Correspondence author

e-mail: tolkushin@inbox.ru

ORCID ID: 0000-0002-6803-4763

RSCI SPIN-code: 7706-3809

Литература/References

1. Котова Е. Г., Кобыякова О. С., Стародубов В. И., Александрова Г. А., Голубев Н. А., Оськов Ю. И., Поликарпов А. В., Шелепова Е. А. и др. Заболеваемость всего населения России в 2021 году с диагнозом, установленным впервые в жизни: статистические материалы. ЦНИИОИЗ Минздрава России, 2022;143с. [Kotova E. G., Kobayakova O. S., Starodubov V. I., Aleksandrova G. A., Golubev N. A., Oskov Yu. I., Polikarpov A. V., Shelepova E. A. et al. Incidence of the entire population of Russia with a diagnosis established for the first time in life in 2021: statistical materials. Central Research Institute of Oncology and Microbiology of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2022; 143 p. (In Russ.)].
2. Czaja CA, Scholes D, Hooton TM, Stamm WE. Population-based epidemiologic analysis of acute pyelonephritis. *Clin Infect Dis.* 2007 Aug 1;45 (3):273–80. doi: 10.1086/519268.
3. Kim B, Myung R, Kim J, et al. Descriptive Epidemiology of Acute Pyelonephritis in Korea, 2010–2014: Population-based Study. *J Korean Med Sci.* 2018 Nov 12;33 (49):e310. doi: 10.3346/jkms.2018.33. e310.
4. Каприн А. Д., Аполихин О. И., Сивков А. В., и соавт. Анализ уронефрологической заболеваемости и смертности в Российской Федерации за 2003–2013 гг. *Экспериментальная и клиническая урология.* 2015;2:4–12. [Kaprin A. D., Apolikhin O. I., Sivkov A. V., et al. Analysis of uronephrological morbidity and mortality in the Russian Federation for 2003–2013. *Experimental and Clinical Urology.* 2015;2:4–12. (In Russ.)].
5. Wagenlehner FME, Bjerklund Johansen TE, Cai T, et al. Epidemiology, definition and treatment of complicated urinary tract infections. *Nat Rev Urol.* 2020 Oct;17 (10):586–600. doi: 10.1038/s41585-020-0362-4.
6. Butler CC, Hawking MK, Quigley A, McNulty CA. Incidence, severity, help seeking, and management of uncomplicated urinary tract infection: a population-based survey. *British Journal of General Practice.* 2015; 65 (639): e702–e707. DOI: 10.3399/bjgp15X686965.
7. Клинические рекомендации. Острый пиелонефрит. Российское общество урологов. 2024. [Clinical guidelines. Acute pyelonephritis. Russian Society of Urologists. 2024. (In Russ.)].
8. Клинические рекомендации. Цистит у женщин. Российское общество урологов. 2024. [Clinical guidelines. Cystitis in women. Russian Society of Urologists. 2024. (In Russ.)].
9. Клинические рекомендации. Внебольничная пневмония у взрослых. Российское респираторное общество, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии. 2024. [Clinical guidelines. Community-acquired pneumonia in adults. Russian Respiratory Society, Interregional Association for Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy. 2024. (In Russ.)].

10. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№ (007109) — (РГ-РУ). [Registration certificate of a medicinal product for medical use LP-№. (007109) — (RG-RU).].
11. Zheng L, Xu N, Cai Y-N, et al. A multicenter randomized controlled clinical study of pazufloxacin mesilate versus levofloxacin in the treatment of acute respiratory and urinary tract infections. *Chinese journal of antibiotics*. 2008;33 (3): 182-187.
12. Miao J, Liang D-R, Luo Z, et al. A multicenter randomized controlled clinical study of pazufloxacin versus levofloxacin in the treatment of acute urinary tract infections. *Chinese journal of infection and chemotherapy*. 2006;6 (1):7-12.
13. Shimada K, et al. Clinical Evaluation of Pazufloxacin Mesilate for Chronic Respiratory Tract Infections. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 2000;48 (6):464–9.
14. Shimada K, et al. Dose-finding Studies of Pazufloxacin Mesilate on Bacterial pneumonia. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 2000;48 (6):417–32.
15. Miyashita N, Higa F, Aoki Y, et al. Clinical presentation of Legionella pneumonia: Evaluation of clinical scoring systems and therapeutic efficacy. *J Infect Chemother*. 2017 Nov;23 (11):727–732. doi: 10.1016/j.jiac. 2017.09.001.
16. Shimada K. Optimal dose of pazufloxacin injection for respiratory infections and complicated urinary tract infections. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 2002;50 (7):435–459.
17. Matsuda S, Ishikawa M, Kawamura M, et al. Clinical evaluation of pazufloxacin injection for gynecological and obstetric infections. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 2000;48(8): 654–672.
18. Kono S, Aoki N, Kawai S, et al. A Phase III clinical trial of pazufloxacin (1,000 mg twice daily) for bacterial pneumonia. *Journal of the Japanese Society of Chemotherapy*. 2010; 58(6):464–494.
19. Matsumoto T. Phase II Clinical Study of Pazufloxacin Mesilate in Complicated Urinary Tract Infection. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 1999;47 (S1):209–36.
20. Shimada K. Phase II Study of Intravenously Infused Pazufloxacin Mesilate. *Japanese Journal of Chemotherapy*. 1999;47 (S1):176–95.
21. Отчет о выполнении этапа НИР по теме: «Анализ распределения значений минимальных подавляющих концентраций антибиотиков группы фторхинолонов в отношении клинических изолятов микроорганизмов», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2025. [Report on the completion of the research stage on the topic: "Analysis of the distribution of minimum inhibitory concentrations of fluoroquinolone antibiotics in relation to clinical isolates of microorganisms", Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2025. (In Russ.)].