MD_PERELIGYN_ · МЕТОДИЧКА

ТИМОЗИН АЛЬФА-1

Иммунный пептид тималфазин: как он работает, что показали исследования при гепатитах, сепсисе, вакцинации и в онкологии, как его применяют

РАЗДЕЛЫ

01 ГЛАВНОЕ

02 ПОКАЗАНИЕ И МЕХАНИЗМ

03 ЧТО ПОКАЗАЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

04 КАК ПРИМЕНЯЮТ

05 КОГДА К ВРАЧУ

06 ИСТОЧНИКИ

01 · ГЛАВНОЕ

СИГНАЛ ДЛЯ ИММУННЫХ КЛЕТОК

Тимозин альфа-1 (тималфазин) — синтетический пептид из 28 аминокислот. Он повторяет вещество, впервые выделенное из тимуса (вилочковой железы). По данным обзора, препарат зарегистрирован более чем в 35 странах для лечения гепатитов B и C и как средство, поддерживающее иммунитет.

45,1 % и 15,2 %

людей с гепатитом B перешли к отрицательному HBeAg (e-антигену вируса) на тимозине с ламивудином и на одном ламивудине; 583 человека, 8 исследований.

66,4 % и 67,6 %

участников с нежелательными явлениями на тимозине и на плацебо при курсе 7 дней; 1089 человек, 1 исследование. По переносимости препарат не отличался от плацебо.

ГЛАВНАЯ ПОЛЬЗА

Лучшие результаты получены при гепатитах B и C в сочетании с другими препаратами и по титрам антител на прививку в пилотных исследованиях.

01 · ГЛАВНОЕ

ТИМОЗИН АЛЬФА-1 В ОДНОЙ ТАБЛИЦЕ

С ЛАМИВУДИНОМ, ГЕПАТИТ В

СКОЛЬКО 1,6 мг подкожно 2 раза в неделю, обычно 6–12 месяцев
ПОЛЬЗА чаще переход к отрицательному HBeAg
ИССЛЕДОВАНИЯ 45,1 % против 15,2 % на одном ламивудине; 583 человека, 8 исследований

С ИНТЕРФЕРОНОМ, ГЕПАТИТ С

СКОЛЬКО 1,6 мг подкожно 2 раза в неделю, 26 недель
ПОЛЬЗА чаще биохимический ответ к концу курса
ИССЛЕДОВАНИЯ 37,1 % против 16,2 % на одном интерфероне; 109 человек, 1 исследование

С ВАКЦИНОЙ ОТ ГРИППА H1N1

СКОЛЬКО 3,2 или 6,4 мг
ПОЛЬЗА выше титры антител на 21-й день
ИССЛЕДОВАНИЯ критерии иммунного ответа на вакцину выполнены полностью; 94 человека на гемодиализе, 1 пилотное исследование

С ХИМИОТЕРАПИЕЙ, МЕЛАНОМА

СКОЛЬКО 3,2 мг
ПОЛЬЗА больше ответов опухоли
ИССЛЕДОВАНИЯ 10 и 12 ответов против 4 в контроле; выживаемость без значимой разницы; 488 человек, 1 исследование

ПРИ СЕПСИСЕ

СКОЛЬКО 1,6 мг подкожно 2 раза в день, 7 дней
ПОЛЬЗА переносимость как у плацебо
ИССЛЕДОВАНИЯ смертность за 28 дней 23,4 % против 24,1 %, разница не показана; 1089 человек, 1 исследование

02 · МЕХАНИЗМ

ПОКАЗАНИЕ И МЕХАНИЗМ



Тимус — железа за грудиной, где созревают Т-клетки, главные «координаторы» иммунитета. Тимозин альфа-1 действует как сигнал.

ТИМОЗИН АЛЬФА-1

тималфазин; пептид из 28 аминокислот

ПОКАЗАНИЕ

По данным обзора: гепатиты B и C, поддержка иммунитета; регистрация более чем в **35** странах

ЧТО ДЕЛАЕТ

По обзорам, включает Toll-подобные рецепторы (TLR9 и TLR2) на миелоидных и дендритных клетках, помогает созреванию предшественников Т-клеток, активирует дендритные клетки и натуральные киллеры (NK-клетки), повышает выработку интерлейкина-2

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ
ГЕПАТИТ B

ОБЗОР COCHRANE

10 рандомизированных исследований, 1349 человек

СМЕРТНОСТЬ

Относительный риск общей смертности 0,53 (95 % доверительный интервал 0,29–0,96); **907** человек, **3** исследования; достоверность очень низкая

БЕЗОПАСНОСТЬ

Относительный риск серьёзных нежелательных явлений 0,72 (0,53–0,99); **1056** человек, **5** исследований; достоверность низкая. По оценке авторов, уверенности в этих двух выводах нет

80,2 % и 68,8 %

людей с нормализацией АЛТ (аланинаминотрансферазы, печёночного фермента) на тимозине с ламивудином и на одном ламивудине. Вирусологический ответ у 84,7 % против 74,9 %, переход к отрицательному HBeAg у 45,1 % против 15,2 %; 583 человека, 8 исследований.

СРАВНЕНИЕ С ИНТЕРФЕРОНОМ

199 человек, 4 исследования. К концу курса тимозин не опережал: отношение шансов полного ответа 0,54 (0,30–0,97). Через 6 месяцев после лечения перевес у тимозина: вирусологический ответ 3,71 (2,05–6,71), биохимический 3,12 (1,74–5,62), полный 2,69 (1,47–4,91).

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ГЕПАТИТ С И ВАКЦИНАЦИЯ

ГЕПАТИТ С

вместе с интерфероном, 26 недель

СКОЛЬКО

1,6 мг подкожно 2 раза в неделю

ИССЛЕДОВАНИЯ

109 человек, **1** двойное слепое исследование. Биохимический ответ к концу лечения у 37,1 % против 16,2 % на одном интерфероне и 2,7 % на плацебо. РНК (рибонуклеиновая кислота) вируса исчезла у 37,1 % против 18,9 %. Стойкий биохимический ответ у 14,2 % против 8,1 %. В пилотном исследовании (**41** человек) вирусологический ответ к концу курса был выше, через 6 месяцев наблюдения стойкий ответ не различался

ВАКЦИНАЦИЯ

антитела на прививку от гриппа

СКОЛЬКО

3,2 или 6,4 мг; либо 900 мкг/м², 8 доз

ИССЛЕДОВАНИЯ

94 человека на гемодиализе, **1** пилотное исследование, вакцина против гриппа H1N1: на 21-й день средние титры антител выше, критерии иммунного ответа выполнены полностью; к 42-му дню титры снижались сильнее. **90** мужчин 65–99 лет, **1** двойное слепое исследование: токсичности не наблюдали ни в одной группе

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

СЕПСИС

Сепсис — опасная реакция организма на инфекцию. Тимозин альфа-1 здесь изучали в реанимации.

23,4 % и 24,1 %

смертность за 28 дней на тимозине и на плацебо: 127 из 542 и 132 из 547 человек, 1 двойное слепое исследование TESTS. Отношение рисков 0,97 (0,76–1,24): разница между группами не показана. За 90 дней 31,0 % против 32,4 %; 0,95 (0,77–1,17).

ПЕРЕНОСИМОСТЬ

В том же исследовании (1089 человек) нежелательные явления были у 66,4 % и 67,6 % участников, серьёзные у 26,8 % и 29,3 %.

ДРУГИЕ РАБОТЫ

ETASS, 361 человек, 1 исследование без плацебо: смертность за 28 дней 26,0 % против 35,0 %; относительный риск 0,74 (0,54–1,02), значимость не достигнута. Мета-анализ 11 исследований, 1927 человек: отношение шансов смерти 0,73 (0,59–0,90); в пяти более качественных работах (1568 человек) 0,82 (0,65–1,03).

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

ОНКОЛОГИЯ И COVID-19

МЕТАСТАТИЧЕСКАЯ МЕЛАНОМА

вместе с химиотерапией (дакарбазин)

ИССЛЕДОВАНИЯ

488 человек, **1** исследование. Ответ опухоли в 10 и 12 случаях в группах с 3,2 мг против 4 в контроле. Медиана общей выживаемости 9,4 против 6,6 месяца; отношение рисков 0,80 (0,63–1,02), значимость не достигнута. Дополнительной токсичности не было

РАК ПЕЧЕНИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

гепатоцеллюлярная карцинома на фоне гепатита B

ИССЛЕДОВАНИЯ

468 человек, **1** ретроспективное наблюдение с подбором пар: у получавших тимозин выше общая выживаемость, отношение рисков 0,308 (0,175–0,541), и безрецидивная, 0,381 (0,229–0,633)

COVID-19

коронавирусная инфекция, госпитализированные взрослые

ИССЛЕДОВАНИЯ

49 человек, **1** открытое рандомизированное исследование: клиническое выздоровление значимо не различалось, 1,48 (0,68–3,25). **522** человека в тяжёлом состоянии, **1** наблюдение с подбором пар: смертность 51,0 % против 52,9 %, разница не показана

03 · ИССЛЕДОВАНИЯ

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА: ГЕПАТИТЫ И СЕПСИС

ГЕПАТИТ B, ОБЗОР COCHRANE

КТО 907 человек, 3 исследования (в обзоре 1349 человек, 10 исследований)
РЕЗУЛЬТАТ относительный риск смерти 0,53 (0,29–0,96), достоверность очень низкая

ГЕПАТИТ B + ЛАМИВУДИН

КТО 583 человека, 8 исследований
РЕЗУЛЬТАТ переход к отрицательному HBeAg у 45,1 % против 15,2 %

ГЕПАТИТ B, СРАВНЕНИЕ С ИНТЕРФЕРОНОМ

КТО 199 человек, 4 исследования
РЕЗУЛЬТАТ через 6 месяцев после курса отношение шансов полного ответа 2,69 (1,47–4,91)

ГЕПАТИТ C + ИНТЕРФЕРОН

КТО 109 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ биохимический ответ к концу курса у 37,1 % против 16,2 %

ГЕПАТИТ C, ПИЛОТ

КТО 41 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ через 6 месяцев наблюдения стойкий ответ не различался

СЕПСИС, С ПЛАЦЕБО (TESTS)

КТО 1089 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ смертность за 28 дней 23,4 % против 24,1 %; отношение рисков 0,97 (0,76–1,24)

СЕПСИС, БЕЗ ПЛАЦЕБО (ETASS)

КТО 361 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ смертность за 28 дней 26,0 % против 35,0 %; относительный риск 0,74 (0,54–1,02)

СЕПСИС, МЕТА-АНАЛИЗ

КТО 1927 человек, 11 исследований
РЕЗУЛЬТАТ отношение шансов смерти 0,73 (0,59–0,90); в более качественных работах 0,82 (0,65–1,03)

СВОДНАЯ ТАБЛИЦА: ПРОДОЛЖЕНИЕ

МЕЛАНОМА + ХИМИОТЕРАПИЯ
КТО 488 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ медиана выживаемости 9,4 против 6,6 месяца; отношение рисков 0,80 (0,63–1,02)

РАК ПЕЧЕНИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ
КТО 468 человек, 1 ретроспективное наблюдение
РЕЗУЛЬТАТ общая выживаемость: отношение рисков 0,308 (0,175–0,541)

ВАКЦИНА ОТ ГРИППА H1N1, ГЕМОДИАЛИЗ
КТО 94 человека, 1 пилотное исследование
РЕЗУЛЬТАТ титры антител на 21-й день выше

ГЕМОДИАЛИЗ, 8 НЕДЕЛЬ
КТО 194 человека, 1 пилотное исследование
РЕЗУЛЬТАТ смертей 3 против 7; промежуточные данные, статистический анализ не приведён

COVID-19, ОТКРЫТОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
КТО 49 человек, 1 исследование
РЕЗУЛЬТАТ клиническое выздоровление 1,48 (0,68–3,25), значимой разницы нет

COVID-19, ПОДБОР ПАР
КТО 522 человека, 1 наблюдение
РЕЗУЛЬТАТ смертность 51,0 % против 52,9 %

COVID-19, МЕТА-АНАЛИЗ
КТО 5352 человека, 9 работ
РЕЗУЛЬТАТ относительный риск смерти 1,03 (0,60–1,75)

04 · ПРИМЕНЕНИЕ

КАК ПРИМЕНЯЮТ

Режимы описаны в исследованиях и обзорах. Препарат назначает и контролирует врач, самостоятельный приём не предполагается.

— **Форма.** Порошок 1,6 мг во флаконе, растворяется в 1 мл стерильной воды для инъекций; вводится подкожно.

— **Гепатиты B и C.** 1,6 мг (900 мкг/м²) 2 раза в неделю, обычно 6–12 месяцев.

— **Сепсис, в исследованиях.** 1,6 мг 2 раза в день 7 дней (TESTS) или 2 раза в день 5 дней, затем 1 раз в день 2 дня (ETASS).

— **Онкология, в исследованиях.** 1,6, 3,2 или 6,4 мг; при раке печени после операции 1,6 мг 2 раза в неделю 12 месяцев.

— **Вакцинация, в исследованиях.** 900 мкг/м² 2 раза в неделю, 8 доз, или 3,2 и 6,4 мг.

В ОРГАНИЗМЕ

Пик в крови в течение 2 часов, период полувыведения около 1,5–2 часов, к исходному уровню концентрация возвращается за 24 часа. Чаще всего описано местное раздражение в месте укола.

05 · К ВРАЧУ

КОМУ НЕЛЬЗЯ И КОГДА К ВРАЧУ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПО ОБЗОРУ

— Гиперчувствительность к тимозину альфа-1 или компонентам препарата.

— Иммуносупрессия (подавление иммунитета), в том числе после пересадки органов, если польза не превышает риск.

СНАЧАЛА К ВРАЧУ

— **Пересадка органов** и любое подавление иммунитета.

— **Аллергия** на компоненты препарата.

— **Беременность и кормление, детский возраст,** планируемый приём дольше 12 месяцев: решение принимает только врач.

— **Сепсис, тяжёлая инфекция, вирусный гепатит:** лечение определяет врач в стационаре или в гепатологическом центре.

— **Лечение вместе с интерфероном:** редко сообщали о лихорадке, усталости, ломоте в теле, тошноте, рвоте и снижении нейтрофилов.

ИТОГ

Врач учтёт возраст, сопутствующие болезни и текущую терапию и определит место препарата в лечении.

06 · ИСТОЧНИКИ

ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Dominari A. World J Virol 2020. PMID 33362999
2. King R. Vitam Horm 2016. PMID 27450734
3. Ancell CD. Am J Health Syst Pharm 2001. PMID 11381492
4. Naing C. Cochrane Database Syst Rev 2026. PMID 42713852
5. Zhang YY. Virol J 2009. PMID 19467157
6. Yang YF. Antiviral Res 2008. PMID 18078676
7. Sherman KE. Hepatology 1998. PMID 9537454
8. Andreone P. J Viral Hepat 2004. PMID 14738560
9. Wu J. BMJ 2025. PMID 39814420
10. Wu J. Crit Care 2013. PMID 23327199
11. Gu B. Front Cell Infect Microbiol 2025. PMID 40969554
12. Carraro G. Vaccine 2012. PMID 22178096
13. Gravenstein S. J Am Geriatr Soc 1989. PMID 2642497
14. Tuthill CW. Int Immunopharmacol 2023. PMID 36881981
15. Maio M. J Clin Oncol 2010. PMID 20194853
16. Linye H. Medicine 2021. PMID 34011034
17. Shehadeh F. J Infect Dis 2023. PMID 36056913
18. Sun Q. Int Immunopharmacol 2021. PMID 33208294
19. Shang W. Int Immunopharmacol 2023. PMID 36527881

Материал образовательный, не заменяет консультацию врача

universum.earth/consultation · @md_pereligyn_