

## **Low Dose of IL-2 In Acute Respiratory Distress Syndrome Related to COVID-19 (LILIADE-COVID)**

Рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование, 2 фаза.

Начало исследования 23 октября 2020 г.

Завершение исследования 23 апреля 2021 г.

Актуальность синдрома острой дыхательной недостаточности (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), который наблюдаю в 60% случаев инфекции SARS-CoV2, не вызывает сомнения. Летальность этих пациентов очень высока и колеблется от 25% до 63%.

К настоящему моменту отсутствуют способы устранения ARD-синдрома, обусловленного инфекцией SARS-CoV2. Впервые проведено исследование по применению малых доз интерлейкина-2 для специфической экспансии и активации Т-регуляторных клеток. Регуляторные Т-клетки являются субпопуляцией CD4+ Т-клеток и играют решающую роль в контроле иммунного ответа, в частности, предотвращая развитие чрезмерного воспаления.

Цель исследования:

продемонстрировать эффективность применения малых доз интерлейкина-2 (Ld-IL2) для улучшения клинического состояния и насыщения кислородом у пациентов с синдромом резкой дыхательной недостаточности (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), обусловленным SARS-CoV2.

Задача исследования:

изучить терапевтическое преимущество применения малых доз IL-2 в качестве индуктора Т-регуляторных клеток для контроля ARD-синдрома, обусловленного SARS-CoV2.

В исследовании участвовало 30 пациентов, которые были распределены на 2 группы: опытная группа, получавшая низкодозовую терапию IL-2, и группа «плацебо». Препарат или плацебо вводили подкожно ежедневно один раз в сутки в течение 10 дней. Мониторинг пациентов проводили ежедневно до 28 дня госпитализации. Количество Т-регуляторных клеток оценивали на 5, 7, 11, 14 и 28 день госпитализации.

Проведение данного исследования указывает на возможность применения терапии малыми дозами интерлейкина-2 в комплексном лечении пациентов с инфекцией SARS-CoV2.