

Νεότερα δεδομένα εγείρουν προβληματισμό για το χάπι έναντι της COVID-19 μολνουπιραβίρη

Η μολνουπιραβίρη αποτελεί το πρώτο αντι-ικό χάπι που φαίνεται να προλαμβάνει τη σοβαρή νόσο COVID-19. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα για τη μολνουπιραβίρη. Χθες (30/11/21) εξωτερική επιτροπή εμπειρογνομόνων συνέστησε στον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) την έγκριση της μολνουπιραβίρης για πενθήμερη χορήγηση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου να αναπτύξουν σοβαρή νόσο COVID-19 που έχουν αναπτύξει συμπτώματα ενός 5 ημερών. Ωστόσο, υπήρξε διχογνωμία κατά την ψηφοφορία της επιτροπής καθώς **13 άτομα ήταν υπέρ και 10 άτομα ήταν κατά της πιθανής έγκρισης του φαρμάκου**. Οι ειδικοί που είναι υπέρ της έγκρισης σημειώνουν τα πλεονεκτήματα της θεραπείας από του στόματος, της εύκολης πρόσβασης στο φάρμακο και της εύκολης χορήγησης, σε συνδυασμό με την υψηλή αποτελεσματικότητα σύμφωνα με τα προκαταρκτικά αποτελέσματα των κλινικών μελετών. Παρόλο που ακόμα δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, είναι πολύ πιθανό η αποτελεσματικότητα του χαπιού μολνουπιραβίρης να μην επηρεάζεται από το στέλεχος Όμικρον καθώς η πρωτεΐνη ακίδα – S δεν εμπλέκεται στο μηχανισμό δράσης του φαρμάκου. Αντίθετα, αρκετοί ειδικοί είναι προβληματισμένοι και σημειώνουν ότι χρειάζεται περαιτέρω κλινική έρευνα ώστε να απαντηθούν ερωτήματα σχετικά με το δυναμικό μεταλλαγμένης, την πιθανότητα ανάδυσης νέων στελεχών του SARS-CoV-2, την ασφάλεια χορήγησης σε εγκύους και την αποτελεσματικότητα σε ειδικές ομάδες πληθυσμού όπως οι ανοσοκατεσταλμένοι και οι πάσχοντες από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Επιπλέον, σύμφωνα με νεότερη ανάλυση των δεδομένων της μελέτης από το FDA, η μολνουπιραβίρη φαίνεται να μειώνει τον κίνδυνο νοσηλείας ή θανάτου από COVID-19 κατά 30% και όχι κατά 50% όπως είχε δείξει η προκαταρκτική ανάλυση. Η ανάλυση βασίστηκε σε δεδομένα 1433 ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε μολνουπιραβίρη είτε εικονικό φάρμακο στο πλαίσιο κλινικής μελέτης, ενώ η προκαταρκτική ανάλυση στηρίχθηκε σε δεδομένα 775 ασθενών. Επιπλέον, το χάπι μολνουπιραβίρης φαίνεται να μην ωφελεί του ασθενείς που έχουν αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 από προηγούμενη λοίμωξη COVID-19. Τα νέα αποτελέσματα φαίνεται **να τοποθετούν το χάπι της μολνουπιραβίρης σε υποδεέστερο επίπεδο συγκριτικά με τα μονοκλωνικά αντισώματα** που έχουν ήδη εγκριθεί από τον FDA και προλαμβάνουν τη σοβαρή νόσο COVID-19 κατά 85%, ενώ η αποτελεσματικότητά τους είναι ανεξάρτητη από την παρουσία αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 στον οργανισμό. Ωστόσο, η διεθνής κοινότητα αναμένει με ενδιαφέρον να εξακριβωθεί η αποτελεσματικότητα των μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι στη COVID-19 λόγω του νέου στελέχους Όμικρον. Συμπερασματικά, **η ανάδυση και η εξάπλωση του νέου στελέχους Όμικρον αλλάζει τα δεδομένα στο θεραπευτικό πεδίο της COVID-19 και η αποτελεσματικότητα των διαθέσιμων θεραπειών πρέπει να επαναπροσδιοριστεί.**