

**Η προσθήκη υπερανοσοποιητικών αντισωμάτων κατά του κορωνοϊού (hIVIG) στην καθιερωμένη θεραπεία δεν βελτιώνει την εξέλιξη της υγείας νοσηλευόμενων με COVID-19 ενηλίκων. Διεθνής μελέτη και με συμμετοχή του ΕΚΠΑ**

Η προσθήκη υπερανοσοποιητικών αντισωμάτων κατά του κορωνοϊού (hIVIG) στην καθιερωμένη θεραπεία δεν βελτιώνει την εξέλιξη της υγείας νοσηλευόμενων με COVID-19 ενηλίκων. Αυτό έδειξαν τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής ITAC που δημοσιεύτηκε στις 27 Ιανουαρίου στο έγκριτο περιοδικό The Lancet (Hyperimmune immunoglobulin for hospitalised patients with COVID-19 (ITAC): a double-blind, placebo-controlled, phase 3, randomised trial The ITAC (INSIGHT 013) Study Group).

Είναι ιδιαίτερα τιμητικό για την Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών ότι στη συγγραφική ομάδα μετείχαν Καθηγητές του ΕΚΠΑ: **Αναστασία Αντωνιάδου, Γιάννης Καλομενίδης, Νίκος Κουλούρης, Γαρυφαλλιά Πουλάκου, Κώστας Συρίγος και Γιώτα Τουλούμη.**

Τα αντισώματα έναντι της COVID-19 προήλθαν από το πλάσμα υγιών ατόμων που είχαν ανακάμψει από τη νόσο COVID-19. Τα αντισώματα από πολλούς δότες καθαρίστηκαν και συμπυκνώθηκαν για να παραχθεί ένα ισχυρότερο διάλυμα (διάλυμα hIVIG). Το διάλυμα hIVIG έχει συγκέντρωση αντισωμάτων πολύ υψηλότερη από αυτή που απαντάται σε άτομα που έχουν ανακάμψει από τη νόσο COVID-19.

Η θεραπεία με hIVIG χορηγήθηκε ενδοφλεβίως σε συνδυασμό με ένα αντιβιοτικό, τη ρεμδεσιβίρη. Στη μελέτη ITAC συμμετείχαν σχεδόν 600 νοσηλευόμενοι για COVID-19 ενήλικες από όλο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας. Οι συμμετέχοντες ήταν σε σχετικά πρώιμα στάδια της νόσου, με συμπτώματα μέχρι το πολύ 12 ημερών και χωρίς να απαιτείται εντατική φροντίδα.

Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε hIVIG μαζί με ρεμδεσιβίρη, είτε ένα εικονικό φάρμακο (placebo) μαζί με ρεμδεσιβίρη. Ο κύριος στόχος της μελέτης ήταν να διερευνηθεί αν στις 7 μέρες από την έγχυση η υγεία αυτών που έλαβαν hIVIG είχε βελτιωθεί σημαντικά περισσότερο από την υγεία αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μελέτη κατέδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της νόσου στις δύο ομάδες.

Κατά την ένταξη στη μελέτη, σε κάποιους από τους συμμετέχοντες είχαν αναπτυχθεί φυσικά αντισώματα κατά του κορωνοϊού (αντισώματα που είχαν δηλαδή δημιουργηθεί από το ανοσοποιητικό τους σύστημα). Ανάμεσα στους συμμετέχοντες που είχαν αναπτύξει φυσικά αντισώματα κατά την ένταξή τους στη μελέτη, ήταν πιθανότερο να επιδεινωθεί η υγεία τους μετά από επτά ημέρες σε αυτούς που έλαβαν hIVIG σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η διαφορά αυτή δεν παρέμεινε και μετά από 28 ημέρες, όπου οι δύο ομάδες είχαν παρόμοια εξέλιξη. Αντίθετα, στο υποσύνολο των συμμετεχόντων χωρίς φυσικά αντισώματα κατά την ένταξη στη μελέτη,

ήταν λιγότερο πιθανό να επιδεινωθεί η υγεία τους στις 7 ημέρες σε αυτούς που πήραν HIVIG συγκριτικά με αυτούς που πήραν εικονικό φάρμακο. Δεν γνωρίζουμε γιατί υπήρξε αυτή η αρχική, στις 7 ημέρες, διαφορά ανάλογα με το αν είχαν οι συμμετέχοντες φυσικά αντισώματα ή όχι. Απαιτείται περισσότερη έρευνα για να καταλάβουμε το μηχανισμό που οδηγεί σε αυτή τη διαφορά.

**Με βάση και τα αποτελέσματα αυτά, ξεκίνησε και στην Ελλάδα νέα μελέτη, η μελέτη OTAC, σε μη νοσηλευόμενους (περιπατητικούς) ασθενείς με COVID-19 υψηλού κινδύνου (μεγάλης ηλικίας ή/και ανοσοκατασταλμένους) για να διερευνηθεί αν η χορήγηση HIVIG σε πρώιμα στάδια (κατά κανόνα πριν αναπτυχθούν φυσικά αντισώματα) προλαμβάνει την ανάγκη νοσηλείας. Επισημαίνεται ότι η HIVIG αντιστοιχεί σε πολυκλωνικά αντισώματα, άρα περιλαμβάνει εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι διαφορετικών μεταλλάξεων του ιού που προκαλεί την COVID-19. Η μελέτη OTAC διεξάγεται στην Αθήνα, στα εξής νοσοκομεία: Αττικό, Σωτηρία, Ευαγγελισμός, Λαϊκό και Αλεξάνδρα.**

Η μελέτη ITAC χρηματοδοτήθηκε από τα Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ (NIH). Στην Ελλάδα, η μελέτη συντονίστηκε από την Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, με επιστημονική υπεύθυνη την Καθηγήτρια Γιώτα Τουλούμη, συμμετείχαν 6 κλινικές (4 Πανεπιστημιακές του ΕΚΠΑ) και εντάχθηκαν συνολικά 70 άτομα.

**Η συμμετοχή της Ελλάδας σε διεθνείς έγκριτες μελέτες για την COVID-19 είναι συνεχής και σημαντική.**

Οι κλινικές που συμμετείχαν ήταν:

- Η Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου «Αττικό» με επιστημονική υπεύθυνη την Καθηγήτρια Αναστασία Αντωνιάδου.
- Η Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρική Σχολής ΕΚΠΑ του Γενικού Νοσοκομείου «Ευαγγελισμός» με επιστημονικό υπεύθυνο τον Καθηγητή Γιάννη Καλομενίδη.
- Η Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ του Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία», με επιστημονικό Υπεύθυνο τον Καθηγητή Νίκο Κουλούρη.
- Γ' Παθολογική Κλινική, Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Σωτηρία» με κύρια ερευνήτρια την Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Λοιμώξεων Γαρυφαλλιά Πουλάκου.

- Η Α' Παθολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», με επιστημονικό υπεύθυνο τον Αναπληρωτή Καθηγητή Συμεών Μεταλλίδη.
- Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Αλεξανδρούπολης με κύριο ερευνητή τον Επίκουρο Καθηγητή, Παθολογίας-Λοιμώξεων, Περικλή Παναγόπουλο.

Ελπίζουμε και αυτή η μελέτη, μαζί με όλες τις άλλες προσπάθειες που γίνονται, να συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση και επιτυχή αντιμετώπιση της πανδημίας.