

ΚΟΡΟΝΟΪΟΣ:**Ελπίδες από θεραπεία με βιολογικό παράγοντα**

ΓΙΩΡΓΟΣ ΣΑΚΚΑΣ

Ενθαρρυντικά είναι τα πρώτα αποτελέσματα μελέτης Γάλλων ερευνητών σχετικά με τη θετική επίδραση θεραπείας που βασίζεται σε μονοκλωνικό αντίσωμα. Οι ερευνητές διεξάγουν μια πολυκεντρική τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή, στο πλαίσιο της οποίας δύο ομάδες ασθενών με μέτρια ή σοβαρή πνευμονία Covid-19 λαμβάνουν την καθιερωμένη αγωγή, με τη μία εκ των δύο ομάδων να λαμβάνει παράλληλα και το φάρμακο (αντίσωμα) tocilizumab.

Σύμφωνα, λοιπόν, με την ανακοίνωση των Γάλλων επιστημόνων, το σκέλος της μελέτης όπου οι ασθενείς έλαβαν tocilizumab παρουσίασε σημαντική βελτίωση σε σχέση με το σκέλος της μελέτης όπου οι ασθενείς δεν έλαβαν tocilizumab.

Όπως εξηγούν οι καθηγητές της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Ευστάθιος Καστρίτης και Θάνος Δημόπουλος, το tocilizumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που μπλοκάρει τον υποδοχέα της κυτταροκίνης ιντερλευκίνη-6. Σε ασθενείς με πνευμονία Covid-19 υπάρχουν ισχυρά δεδομένα ότι η «καταιγίδα κυτταροκινών», που προκαλείται ως αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς στη μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2, οδηγεί σε οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια και μερικές φορές σε θάνατο. «Κυρίαρχο ρόλο ανάμεσα σε διάφορες κυτταροκίνες φαίνεται ότι παίζει η ιντερλευκίνη-6 (IL-6). Η ιντερλευκίνη-6 συμβάλλει στην περαιτέρω αύξηση της φλεγμονής, με παραγωγή κι άλλων κυτταροκινών, καθώς και στην κινητοποίηση διαφόρων κυττάρων, όπως μακροφάγων, ουδετερόφιλων πολυμορφοπύρηνων και κυτταροτοξικών λεμφοκυττάρων, τα οποία προκαλούν έντονη φλεγμονή στους πνεύμονες των ασθενών με Covid-19» εξηγούν οι δύο Έλληνες επιστήμονες.

Έχει διαπιστωθεί ότι αυξημένα επίπεδα ιντερλευκίνης-6 στον ορό ασθενών με Covid-19 συσχετίζονται με αναπνευστική ανεπάρκεια, καθώς και με το σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).

«Μέχρι προσφάτως, έχει διαπιστωθεί σε μελέτες φάσης II, δηλαδή χωρίς ασθενείς σε ομάδα ελέγχου, ότι η χορήγηση του μονοκλωνικού αντισώματος tocilizumab μπορεί να ελαττώσει τους δείκτες φλεγμονής σε ασθενείς

με Covid-19 και πιθανώς να επιταχύνει την κλινική βελτίωση». Προκειμένου όμως να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα μιας θεραπευτικής αγωγής, απαιτείται η διενέργεια τυχαίοποιημένης συγκριτικής μελέτης η οποία να συγκρίνει τη θεραπευτική αγωγή με την καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή (αυτή χορηγείται στην ομάδα ελέγχου).

Η μελέτη

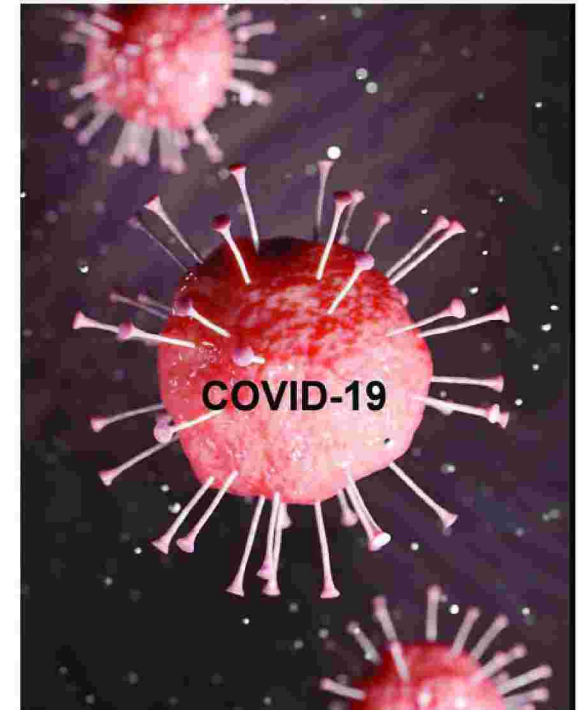
Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας διαφόρων «ρυθμιστών» του ανοσοποιητικού συστήματος καθώς και άλλων θεραπειών σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη Covid-19 δημιουργήθηκε η πλατφόρμα κλινικών μελετών CORIMUNO-19.

Στο πλαίσιο αυτής της πλατφόρμας, ξεκίνησε στις 27 Μαρτίου 2020 στη Γαλλία μια σειρά πολυκεντρικών τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών, μεταξύ αυτών και η εν λόγω μελέτη, στο πλαίσιο της οποίας επιλέχθηκαν ασθενείς που νοσηλεύονταν με μέτρια ή σοβαρή πνευμονία Covid-19, χωρίς να απαιτείται η εισαγωγή τους σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

«Το κύριο σύνθετο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν είτε η ανάγκη μηχανικού αερισμού (με ή χωρίς διασωλήνωση του ασθενούς) είτε ο θάνατος μέχρι την ημέρα 14 από την εισαγωγή στη μελέτη» εξηγούν οι δύο Έλληνες επιστήμονες.

Συνολικά στη μελέτη εντάχθηκαν 129 ασθενείς. Εξ αυτών, 65 έλαβαν την καθιερωμένη αγωγή μαζί με tocilizumab και οι υπόλοιποι 64 έλαβαν μόνο την καθιερωμένη αγωγή.

«Λόγω της σοβαρότητας της πνευμονίας που προκαλεί ο ιός SARS-CoV-2, οι ερευνητές και ο χορηγός ένωσαν υποχρεωμένοι να αποκαλύψουν αυτές τις πληροφορίες, εν αναμονή της αξιολόγησης της εργασίας από ανεξάρτητους κριτές και ενώ συνεχίζεται η συγκέντρωση των δεδομένων της μελέτης» αναφέρουν οι κ.κ. Δημόπουλος και Καστρίτης, καθώς τα πρώτα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν tocilizumab παρουσίασαν σημαντική βελτίωση σε σχέση με το σκέλος της μελέτης όπου οι ασθενείς δεν έλαβαν τη θεραπεία.



Σημαντική βελτίωση παρουσίασαν ασθενείς με πνευμονία Covid-19 που έλαβαν το μονοκλωνικό αντίσωμα tocilizumab.

