

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΕΣ ΜΙΛΟΥΝ ΣΤΗΝ «R» ΓΙΑ ΤΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ
ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ● ΣΕΛ. 14-15**



Της **ΑΙΜΙΛΙΑΣ ΣΤΑΘΑΚΟΥ**
a.stathakou@realnews.gr

Σημαντικά βήματα προόδου έχει κάνει η παγκόσμια επιστημονική κοινότητα στην ανακάλυψη αποτελεσματικής θεραπείας και εμβολίου για τον SARS-CoV-2. Η πιο ελπιδοφόρα επιστημονική προσπάθεια ξεκίνησε και στη χώρα μας και αφορά τη χορήγηση πλάσματος από ασθενείς που ανάρρωσαν. Ηδη έχει συλλεχθεί από 60 Έλληνες δότες πλάσμα που εμπεριέχει τα πολύτιμα αντισώματα κατά του ιού. Παράλληλα, ελληνικές ερευνητικές ομάδες συμμετέχουν στις ελπιδοφόρες διεθνείς μελέτες που οδήγησαν στην κυκλοφορία της ρεμδεσιβίρης, του πρώτου φαρμάκου που πήρε έγκριση για τη λοίμωξη που προκαλεί ο κορωνοϊός. Στο ελληνικό οπλοστάσιο κατά του κορωνοϊού προστίθεται το πρώτο τεστ αντισωμάτων του ιού SARS-CoV-2, το οποίο χαρακτηρίζεται από τους ειδικούς ως απόλυτα αξιόπιστο, καθώς, όπως επισημαίνουν, «προσφέρει ευαισθησία 100% μετά τη 14η ημέρα εμφάνισης συμπτωμάτων». Τονίζουν ότι η συγκεκριμένη εξέταση προσφέρει αποτελέσματα μέσα σε μόλις 30 λεπτά.

Εμβόλιο

Σημαντικό προβάδισμα στην παγκόσμια «κούρσα» για την ανακάλυψη εμβολίου έχει το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, που ξεκίνησε ήδη δοκιμές σε ανθρώπους. Το επόμενο χρονικό διάστημα το εμβόλιο αναμένεται να δοκιμασθεί σε 5.000 άτομα, προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά και η ασφάλειά του.

Ο **Αρης Κατζουράκης**, καθηγητής Εξέλιξης και Γενετικής στο Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, εξηγεί ότι δεν έχει γίνει ποτέ ξανά στην ιστορία της επιστημονικής κοινότητας τόσο εντατική προσπάθεια με τόσο γρήγορα αποτελέσματα.

«Υπό κανονικές συνθήκες η ανάπτυξη ενός εμβολίου χρειάζεται 18 μήνες, ωστόσο το συγκεκριμένο αποτελεί τροποποίηση ενός εμβολίου που ήδη είχε αναπτυχθεί και δοκιμασθεί για τον ιό Mers», εξηγεί. «Μέσα στο ίδιο, λοιπόν, πλαίσιο και χρησιμοποιώντας την ίδια γραμμή παραγωγής, γίνεται προσπάθεια να αναπτυχθεί το εμβόλιο για τον SARS-CoV-2 και ξεκίνησε ήδη να δοκιμάζεται σε ανθρώπους. Έχει ήδη αποδειχθεί ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για ανθρώπινη χρήση, γιατί, εάν δεν είχε προηγηθεί αυτή η διαδικασία, θα ήταν πολύ επικίνδυνο να δοκιμασθεί σε ανθρώπους τόσο γρήγορα», επισημαίνει ο κ. Κατζουράκης και εξηγεί ότι οι ερευνητές, προκειμένου να κερδίσουν χρόνο, περνούν στο δεύτερο στάδιο πριν ακόμα ολοκληρωθεί το πρώτο. «Ουσιαστικά έχουν συμπυκωθεί τα στάδια ανάπτυξης με τα στάδια παραγωγής και ξεκινά η επόμενη φάση μελετών πριν τελειώσει η προηγούμενη. Είναι μια πρωτόγνωρη και τολμηρή προσέγγιση», τονίζει. Σύμφωνα με τον καθηγητή ο SARS-CoV-2 θα μας απειλεί μέχρι να βρεθεί το εμβόλιο. «Για να δημιουργηθεί φράγμα ανοσίας στον πληθυσμό και να εκμηδυνιστεί η διασπορά του ιού θα πρέπει να ανακαλυφθεί ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο, το οποίο, ωστόσο, θα πρέπει να είναι υποχρεωτικό για όλο τον πληθυσμό», καταλήγει ο κ. Κατζουράκης.

Ελληνες δότες

Σημαντικές ερευνητικές προσπάθειες για την ανακάλυψη αποτελεσματικής θεραπείας για την COVID-19 γίνονται και στη χώρα μας. Ειδικότερα, η χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς σε αρρώστους που νοσηλεύονται αποτελεί την πρώτη επιλογή στη θεραπευτική της λοίμωξης, όπως αναφέρεται χαρακτηριστικά σε άρθρο που δημοσιεύθηκε στο περιοδικό «Nature Biotechnology».

Στη χώρα μας στις 28 Απριλίου ενεργοποιήθηκε πολυκεντρική μελέτη φάσης 2, που αφορά τη συλλογή πλάσματος από ιαθέντες ασθενείς από τη νόσο COVID-19 και τη χορήγησή του σε σοβαρά νοσούντες από τη νόσο. Σε αυτή την προσπάθεια μετέχουν ερευνητές από έξι ελληνικά νοσοκομεία.

Ο καθηγητής **Θάνος Δημόπουλος**, πρόεδρος του ΕΚΠΑ και ένας εκ των συντονιστών της ελπιδοφόρας αυτής θεραπευτικής προσπάθειας, εξηγεί ότι η μελέτη που θα διαρκέσει 20 μήνες αρχίζει με ένα δείγμα 60 δοτών. «Το πρωταρχικό στοιχείο που θα καθορίσει την επιτυχία αυτής της προσέγγισης είναι η επιβίωση των ασθενών στις τρεις εβδομάδες, στον έναν μήνα και στους δύο μήνες από την έναρξη στη μελέτη. Το πλάσμα θα συλλεχθεί με πλασμαφαίρεση, στοχεύοντας σε όγκο 600-700 ml ανά συνεδρία αφαιρέσεως. Κάθε ασθενής λαμβάνει συνολικά τρεις μονάδες διαδοχικά, με απόσταση δύο ημερών μεταξύ τους. Επομένως, η αναλογία είναι ένας δότης ανά έναν ασθενή. Ωστόσο, πολλαπλές συνεδρίες αφαιρέσεως ανά δότη είναι εφικτές και άρα ένας δότης μπορεί να παρέχει πλάσμα για παραπάνω από έναν ασθενή», τονίζει ο καθηγητής.

Μέχρι σήμερα, 42 δότες έχουν ελεγχθεί για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 και ήδη σε 10 από αυτούς έχουν ολοκληρωθεί η πλασμαφαίρεση και η συλλογή του πλάσματος.

Μέχρι σήμερα, 42 δότες έχουν ελεγχθεί για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 και ήδη σε 10 από αυτούς έχουν ολοκληρωθεί η πλασμαφαίρεση και η συλλογή του πλάσματος.

Μέχρι σήμερα, 42 δότες έχουν ελεγχθεί για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 και ήδη σε 10 από αυτούς έχουν ολοκληρωθεί η πλασμαφαίρεση και η συλλογή του πλάσματος.

Προβάδισμα στην «κούρσα» για την ανακάλυψη εμβολίου έχει το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, που ξεκίνησε ήδη δοκιμές σε ανθρώπους

Νέα όπλα στη μάχη κατά του κορωνοϊού

Ξεκίνησε η χορήγηση πλάσματος από 60 δότες σε Έλληνες ασθενείς. Εφτασαν στην Ελλάδα τα σύγχρονα τεστ αντισωμάτων, που θεωρούνται 100% αξιόπιστα





ΘΑΝΟΣ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ



ΑΡΗΣ ΚΑΤΖΟΥΡΑΚΗΣ



ΓΙΩΤΑ ΤΟΥΛΟΥΜΗ

Σημειώνεται ότι το επόμενο βήμα που προγραμματίζουν επιστημονικές ομάδες είναι η δημιουργία τράπεζας πλάσματος, όπου το πολύτιμο αυτό υλικό θα διατηρηθεί για να αξιοποιηθεί κατά το δεύτερο κύμα της πανδημίας.

Μονοκλωνικό αντίσωμα

Ελπιδοφόρα είναι γαλλική μελέτη που δημοσιεύτηκε πρόσφατα και αφορά το tocilizumab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που μπλοκάρει τον υποδοχέα της κυτταροκίνης ιντερλευκίνης-6.

Σχολιάζοντας τα αποτελέσματα της μελέτης ο καθηγητής Θ. Δημόπουλος εξηγεί ότι σε ασθενείς με πνευμονία από COVID-19 υπάρχουν ισχυρά δεδομένα ότι μια «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. Μέχρι προσφάτως, έχει διαπιστωθεί σε μελέτες φάσης II ότι η χορήγηση του μονοκλωνικού αντισώματος tocilizumab, το οποίο μπλοκάρει τον υποδοχέα της ιντερλευκίνης-6, μπορεί να ελαττώσει τους δείκτες φλεγμονής σε ασθενείς με COVID-19 και πιθανά να επιταχύνει την κλινική βελτίωση. Στις 27 Μαρτίου 2020 ξεκίνησε στη Γαλλία μια σειρά πολυκεντρικών τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Για τη συγκεκριμένη μελέτη επιλέχθηκαν ασθενείς που νοσηλεύονταν με μέτρια ή σοβαρή πνευμονία COVID-19, χωρίς να απαιτείται η εισαγωγή τους σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Όπως ανακοινώθηκε, το σκέλος της μελέτης κατά την οποία οι ασθενείς έλαβαν tocilizumab παρουσίασε σημα-

ντική βελτίωση», καταλήγει ο κ. Δημόπουλος.

Διαθέσιμο και στη χώρα μας είναι το πρώτο τεστ αντισωμάτων του ιού SARS-CoV-2, που προσφέρει ευαισθησία 100% μετά τη 14η ημέρα από την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Μάλιστα, έχει αποτελέσματα μέσα σε μόλις 30 λεπτά. Το τεστ αφορά τον έλεγχο των αντισωμάτων IgG, που είναι πρωτεΐνες που αναπτύσσει ο οργανισμός στα τελευταία στάδια μιας λοίμωξης και αποτελούν σαφή ένδειξη αν έχουμε αναπτύξει ανοσία ή όχι.

Πρόκειται για ένα εξελιγμένο τεστ ανίχνευσης αντισωμάτων που αναγνωρίζει τις ανοσοσφαιρίνες Γ (IgG), δηλαδή ένα αντισωματικό ισότοπο που χρησιμοποιείται από το ανοσοποιητικό σύστημα για την ειδική αναγνώριση των αντιγόνων. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της παρασκευαστριας εταιρείας, οι εργαστηριακοί έλεγχοι έδειξαν ότι το τεστ έχει ακρίβεια 99%.

Επίσης, η συγκεκριμένη εξέταση είναι αποτελεσματική σε ποσοστό 99% ακόμα και στα ασυμπτωματικά άτομα, που αποτελούν ένα μεγάλο πρόβλημα όσον αφορά την αναχαίτιση της διασποράς του ιού.

Σύμφωνα με πληροφορίες, η εταιρεία είναι σε θέση να ικανοποιήσει ζήτηση στη χώρα μας έως 300.000 εξετάσεις την εβδομάδα, ενώ το επόμενο χρονικό διάστημα σχεδιάζει να θέσει σε κυκλοφορία και τεστ για αντισώματα IgM.

Έγκριση της ρεμδεσιβίρης

Το πρώτο φάρμακο που παίρνει ένδειξη για τη θεραπεία του κορωνοϊού είναι η ρεμδεσιβίρη. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ παρέιχε κατεπείγουσα έγκριση, καθώς ανακοίνωσε τα ενθαρρυντικά προκαταρκτικά αποτελέσματα της διεθνούς κλινικής μελέτης ACTT, που συμπεριέλαβε 1.063 ασθενείς με COVID-19 σε 21 χώρες της Ασίας και της Ευρώπης, ανάμεσα στις οποίες ήταν και η Ελλάδα. Στη χώρα μας συμμετείχαν 33 ασθενείς από τέσσερα νοσοκομεία («Αττικόν», «Ευαγγελισμός», «Σωτηρία», «ΑΧΕΠΑ»). Στη μελέτη αξιολογήθηκαν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αντικού φαρμάκου Remdesivir, που έχει χρησιμοποιηθεί στον Εμπολα, στον SARS και στον MERS.

Η επικεφαλής της ερευνητικής ομάδας **Γιώτα Τουλούμη**, καθηγήτρια Βιοστατιστικής και Επιδημιολογίας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, εξηγεί ότι τα προκαταρκτικά αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν το Remdesivir είχαν κατά 31% συντομότερη ανάκαμψη, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, ο χρόνος έως την ανάρρωση ήταν μικρότερος, ενώ τα αποτελέσματα έδειξαν και πιθανό όφελος στην επιβίωση, καθώς το ποσοστό θνησιμότητας ήταν 8% για την ομάδα που έλαβε ρεμδεσιβίρη, έναντι 11,6% για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η κυρία Τουλούμη επισημαίνει ότι, καθώς πρόκειται για κατάσταση εκτάκτου ανάγκης, οι διαδικασίες έγκρισης που ακολούθησε ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ ήταν επείγουσες. «Το επόμενο χρονικό διάστημα αναμένεται να δοθεί έγκριση και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τροφίμων και στη συνέχεια ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων στη χώρα μας θα δρομολογήσει τις διαδικασίες για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην ελληνική αγορά», εξηγεί η καθηγήτρια, η οποία ωστόσο διευκρινίζει:

«Παρά το γεγονός ότι δεν πρόκειται για ένα θαυματουργό φάρμακο που μας λύνει όλα τα προβλήματα, φαίνεται ότι έχει καλά αποτελέσματα σε ασθενείς με μέτρια και βαριά νόσηση. Παράλληλα, είναι ένα ασφαλές φάρμακο, καθώς δεν διαπιστώθηκαν σοβαρές παρενέργειες. Σύντομα θα είναι διαθέσιμο για τους Έλληνες ασθενείς που νοσηλεύονται με COVID-19».

