

Έναρξη νέας κλινικής δοκιμής με το συνδυασμό remdesivir και baricitinib έναντι του COVID-19

Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ εγκαινιάζει νέα κλινική έρευνα που θα μελετήσει την αποτελεσματικότητα του remdesivir μαζί με τον αντιφλεγμονώδη παράγοντα baricitinib έναντι του νέου κορωνοϊού. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Ιωάννης **Ντάνας**, Μαρία **Γαβριατοπούλου** και Θάνος **Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνόψισαν τη μελέτη. Πρόκειται για τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή κλινική δοκιμή που θα μελετήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του συγκεκριμένου συνδυασμού. Η μελέτη αναμένεται να διεξαχθεί σε 100 κέντρα παγκοσμίως και ήδη έχει ξεκινήσει η ένταξη νοσηλευόμενων ασθενών που νοσούν σε κέντρα των ΗΠΑ. Και σε αυτή τη μελέτη, θα μετέχει και η Ελλάδα με τη συμμετοχή διαφόρων Ειδικών Μονάδων Λοιμώξεων και Μονάδων Εντατικής Θεραπείας με κύρια Ερευνήτρια-Συντονίστρια την Καθηγήτρια της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών κ. Γιώτα Τουλούμη. Στόχος της μελέτης είναι να ενταχθούν περισσότεροι από 1000 νοσηλευόμενοι ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νόσο. Η μελέτη αυτή αποτελεί το επόμενο βήμα από τη μελέτη ACTT η οποία αξιολόγησε τη δράση του remdesivir έναντι του ιού και ανέδειξε όφελος στο χρόνο ανάρρωσης και νοσηλείας για τους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο έναντι αυτών που δεν το έλαβαν. Η νέα μελέτη θα περιλαμβάνει δύο θεραπευτικούς βραχίονες, δηλαδή οι μισοί ασθενείς θα λάβουν remdesivir και placebo και οι υπόλοιποι μισοί θα λάβουν το συνδυασμό remdesivir με baricitinib. Ο παράγοντας baricitinib ανήκει στην κατηγορία των αντιφλεγμονωδών σκευασμάτων και χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μέτριας και σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας των ενηλίκων. Κάποιοι ασθενείς με COVID-19 βιώνουν σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), όπου η εκτεταμένη φλεγμονή που αναπτύσσεται στο πνεύμονες οδηγεί σε δύσπνοια και ταχύπνοια. Το baricitinib, το οποίο λαμβάνεται από του στόματος, έχει δειχθεί πως αναστέλει τη σηματοδότηση των κυταροκινών στον οργανισμό και μειώνει με τον τρόπο αυτό τη διαδικασία της επαγόμενης φλεγμονής. Ως μονοθεραπεία ανέδειξε κάποιο όφελος σε μικρό αριθμό ασθενών με κρίσιμη νόσο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης είναι ο μέσος χρόνος έως την ανάρρωση του ασθενούς. Επομένως, το ερευνητικό σκέλος του

πρωτοκόλλου περιλαμβάνει συνδυασμό αντιϊκού φαρμάκου (remdesivir) με φάρμακο που πιθανόν να αναστέλλει τη φλεγμονώδη αντίδραση λόγω του SARS-CoV-2.