

Έναρξη κλινικών δοκιμών ενός νέου φαρμάκου με δράση έναντι του SARS-CoV-2

Το Πανεπιστήμιο του Yale και η εταιρεία βιοτεχνολογίας AI Therapeutics ανακοίνωσαν την έναρξη μιας κλινικής δοκιμής Φάσης II για τη μελέτη του φαρμάκου LAM-002A ως θεραπεία για νεοδιαγνωσμένους ασθενείς με COVID-19. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν τη μελέτη. Η τυχαίοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (NCT04446377) θα εντάξει έως και 142, μη νοσηλευόμενους ασθενείς, για να αξιολογήσει την ασφάλεια, την ανοχή και την αποτελεσματικότητα του LAM-002A στη μείωση του ιϊκού φορτίου σε άτομα με επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19. Επιπρόσθετα θα αξιολογηθούν μέτρα κλινικής αποτελεσματικότητας, όπως είναι η θνητότητα, η ανάγκη και η διάρκεια της νοσηλείας και ο κορεσμός οξυγόνου του αίματος.

Σύμφωνα με τους ερευνητές, το LAM-002A είναι το πρώτο φάρμακο στην κατηγορία του, και είναι ένας, εξαιρετικά εκλεκτικός αναστολέας της κινάσης PIKfyve. Η αναστολή της κινάσης αυτής εμποδίζει την κυκλοφορία του ιού μέσα στο κύτταρο και τον πολλαπλασιασμό του. Το φάρμακο έχει δείξει ισχυρή in vitro (δηλαδή στο εργαστήριο) αντιϊκή δράση έναντι αρκετών απομονωμένων στελεχών του SARS-CoV-2, και αρκετές μελέτες έχουν δείξει ότι το LAM-002A παρεμβαίνει αποτελεσματικά στην αναστολή της είσοδου και της κυκλοφορίας του ιού SARS-CoV-2 μέσα στα κύτταρα. Δεδομένου του μηχανισμού δράσης του, το LAM-002 έχει επίσης τη δυνατότητα να γίνει μέρος συνδυαστικών θεραπειών, ειδικά μαζί με άλλα φάρμακα που στοχεύουν πρωτεΐνες ή λειτουργίες ιού, όπως την αντιγραφή του ιού, λένε οι ερευνητές.

Ερευνητές από το Πανεπιστήμιο Yale δηλώνουν ότι η ασφάλεια του LAM-002A έχει αποδειχθεί σε περισσότερα από 700 υγιή άτομα και σε ασθενείς με φλεγμονώδη και κακοήγη νοσήματα καταστάσεις. Επίσης τονίζουν ότι φαίνεται να είναι ένα από τα πιο ισχυρά φάρμακα, τουλάχιστον στις σε προκλινικές δοκιμές, κατά του SARS-CoV-2.

Η εταιρεία AI Therapeutics ανακοίνωσε ότι για να καταστήσει το LAM-002 προσβάσιμο, έχει 70.000 δόσεις έτοιμες για διάθεση, ενώ 70.000 επί του παρόντος περνούν από την τελική φάση της παραγωγής ενώ διαθέτει και πρώτη ύλη για σχεδόν πέντε εκατομμύρια περισσότερες δόσεις.