

ΤΑ ΚΑΛΑ ΝΕΑ
ΑΓΩΝΑΣ ΔΡΟΜΟΥ
ΩΣ ΤΟ ΤΕΛΟΣ
ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ
ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΜΒΟΛΙΑ

ΕΚΠΑ: ΔΥΟ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΦΑΣΗΣ 3 ΑΝΑΜΕΝΕΤΑΙ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΟΥΝ ΜΕΧΡΙ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΕΤΟΥΣ

Επτά εμβόλια στην τελική φάση

Τα νεότερα δεδομένα για τα εμβόλια έναντι του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2, αλλά και για την επίδραση της ρεμδεσιβίρης στην κλινική εικόνα των ασθενών μέτριας βαρύτητας, συνόψισε η επιστημονική ομάδα του ΕΚΠΑ. Αυτή τη στιγμή επτά εμβόλια βρίσκονται στην προχωρημένη φάση 3 (ανάμεσά τους και αυτό της Οξφόρδης), ενώ ξεχωρίζει η επισήμανση ότι αν και κανένα από τα επτά εμβόλια δεν έχει πάρει έγκριση, η Ρωσία έδωσε βιαστική έγκριση για το εμβόλιό της που βρίσκεται στη φάση 2.

Συγκεκριμένα, οι γιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ), τονίζουν ότι για να ξεκινήσει η παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα και η ευρεία διάθεση στην παγκόσμια αγορά ένα εμβόλιο θα πρέπει να λάβει άδεια από τις εγκριτικές αρχές, που είναι ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) στις ΗΠΑ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Οι εγκριτικές αρχές στηρίζονται κυρίως σε δεδομένα μελετών σε μεγάλο αριθμό ανθρώπων ώστε να διασφαλιστούν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός νέου εμβολίου ή ενός οποιουδήποτε νέου φαρμάκου.

Αξιολόγηση

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισσότερα από 170 υποψήφια εμβόλια.

Τα 138 βρίσκονται σε προ-κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε δοκιμές σε ζώα, ώστε να διαπιστωθούν τυχόν επικίνδυνες παρενέργειες και να διαπιστωθεί η ικανότητα του εμβολίου να εγείρει ανοσιακή απόκριση και μνήμη.

Τα 25 αξιολογούνται ως προς την ασφάλειά τους στους ανθρώπους σε μικρές μελέτες φάσης 1, δηλαδή μελέτες που συμπεριλαμβάνουν μικρό αριθμό υγιών εθελοντών, για να διαπιστωθεί η ασφάλεια στους ανθρώπους και να κατανοηθούν βασικοί μηχανισμοί επαγωγής ανοσιακής μνήμης. Τα 15 βρίσκονται σε μελέτες φάσης 2 με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, ενώ πλέον προσδιορίζεται και το βέλτιστο δοσολογικό επίπεδο.

Επτά εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης 3 που, εφόσον έχουν ενθαρρυντικά στοιχεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και επιβεβαιώσουν τις μελέτες φάσης 2 πρόκειται να οδηγήσουν σε έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές.

Προς το παρόν, κανένα εμβόλιο δεν έχει λάβει έγκριση.

Τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες φάσης 3 αναμένεται να έχουν ολοκλη-



Περισσότερα από 170 εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση, ενώ 15 βρίσκονται σε μελέτες φάσης 2 με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΑΡΑΚΗ
dkontarakis@e-typos.com

ρωθεί μέχρι τέλος του έτους. Με την ολοκλήρωση των κλινικών μελετών φάσης 3 θα μπορέσει να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη ακρίβεια ο χρονικός ορίζοντας διάθεσης των εμβολίων στην παγκόσμια αγορά.

Το φάρμακο ρεμδεσιβίρη

Σύμφωνα με την ίδια επιστημονική ομάδα, η κλινική αξία του αντι-ϊικού φαρμάκου ρεμδεσιβίρη σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Covid-19 έχει αποδειχθεί στην τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη ACTT-1, η οποία οδήγησε στην έγκριση χορήγησης του φαρμάκου από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Ωστόσο, δεν έχει καθοριστεί ο ρόλος της ρεμδεσιβίρης σε ασθενείς με Covid-19 μέτριας βαρύτητας.

«ΒΙΑΣΤΗΚΕ» Η ΜΟΣΧΑ

Αν και κανένα από τα επτά εμβόλια που βρίσκονται στην προχωρημένη φάση 3 δεν έχει πάρει έγκριση, η Ρωσία έδωσε βιαστική έγκριση για το εμβόλιό της που βρίσκεται στη φάση 2

Στις 21 Αυγούστου 2020 δημοσιεύτηκαν στο έγκριτο περιοδικό «JAMA» τα αποτελέσματα τυχαίοποιημένης κλινικής μελέτης που διερεύνησε ακριβώς αυτό το ερώτημα. Τα βασικά σημεία της μελέτης, σύμφωνα με τους Ιωάννη Ντάνα, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνο Δημόπουλο, έχουν ως εξής:

Πρόκειται για μια τυχαίοποιημένη, μη τυφλοποιημένη μελέτη, που συμπεριέλαβε νοσηλεύμενους ασθενείς με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από τον νέο κορονοϊό SARS-CoV-2 και μετρίου βαθμού πνευμονία (πνευμονικά διπθήματα ενδεικτικά πνευμονίας στην ακτινογραφία θώρακος και κορεσμό οξυγόνου στον ατμοσφαιρικό αέρα άνω του 94%). Οι ασθενείς προέρχονταν τόσο από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής όσο και από την Ευρώπη και την Ασία. Οι ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν να λάβουν είτε 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη (197 άτομα) είτε 5 ημέρες ρεμδεσιβίρη (199 άτομα) είτε την κλασική थे-

ραπευτική αγωγή χωρίς ρεμδεσιβίρη (200 άτομα).

Η ρεμδεσιβίρη χορηγήθηκε στη δόση των 200 mg την 1η ημέρα και ακολούθως σε δόση 100 mg την ημέρα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η κλινική κατάσταση των ασθενών κατά την 11η ημέρα με βάση μια ειδική 7βαθμη κλίμακα, όπου το 1 ήταν ο θάνατος και το 7 το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Συνολικά, η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν τα 57 έτη, το 39% (227 άτομα) ήταν γυναίκες, ενώ το 56% είχαν ατομικό ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, το 42% υπέρταση και το 40% διαβήτη. Την 11η ημέρα, οι ασθενείς που έλαβαν 5 ημέρες ρεμδεσιβίρη είχαν στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη πιθανότητα κλινικής βελτίωσης συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην κλινική κατάσταση μεταξύ των ασθενών που έλαβαν 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη και αυτών που δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη.

Συνολικά, κατά την περίοδο παρακολούθησης μέχρι την ημέρα 28, 9 ασθενείς απεβίωσαν και πιο συγκεκριμένα 2 από την ομάδα των ασθενών που έλαβαν 5 ημέρες ρεμδεσιβίρη, 3 από την ομάδα των ασθενών που έλαβαν 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη και 4 μεταξύ όσων δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη. Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ρεμδεσιβίρης, η ναυτία, η υποκαλιαιμία και ο πονοκέφαλος ήταν συχνότερα μεταξύ των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο συγκριτικά με αυτούς που δεν το έλαβαν.

Συμπερασματικά, οι συγγραφείς καταλήγουν ότι ενώ η χορήγηση ρεμδεσιβίρης για 5 ημέρες βελτιώνει την κλινική εικόνα των ασθενών με Covid-19 μέτριας βαρύτητας, δεν ισχύει το ίδιο όταν το φάρμακο χορηγείται για 10 ημέρες. Το κλινικό όφελος της ρεμδεσιβίρης σε αυτή την ομάδα των ασθενών ουσιαστικά παραμένει αβέβαιο. ■



►► ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ ΜΗΤΣΟΤΑΚΗ ΜΕ ΤΟΝ Δ.Σ. ΤΗΣ PFIZER

«Καλά νέα από το μέτωπο κατά του νέου κορονοϊού»

ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ καταγωγής διευθύνοντα σύμβουλο της εταιρίας Pfizer, Αλ. Μπουρλά, συναντήθηκε χτες ο πρωθυπουργός Κυριάκος Μητσοτάκης, έχοντας στο επίκεντρο της κουβέντας τους τη μεγάλη επένδυση του εταιρίας στη Θεσσαλονίκη. Όπως ανέφερε σε ανάρτησή του ο Κυριάκος Μητσοτάκης, «μιλήσαμε για τη μεγάλη επένδυση της εταιρίας στη γενετική, τη Θεσσαλονίκη. Ενα από τα έξι κέντρα ψηφιακών ερευνών της Pfizer στον κόσμο, που μέχρι το τέλος του χρόνου θα απασχολεί 200 επιστήμονες της χώρας μας». Όπως

επεσήμανε, άκουσε από τον κ. Μπουρλά τα «καλά νέα από το μέτωπο του εμβολίου» κατά του νέου κορονοϊού, καθώς και ότι «η Pfizer βρίσκεται στην πρώτη γραμμή της έρευνας και σύντομα θα υπογράψει συμφωνία με την Ε.Ε. για τη διάθεση του εμβολίου στην ευρωπαϊκή αγορά». Τέλος, υπενθυμίζει ότι μέχρι να βρεθεί το εμβόλιο χρειάζεται επαγρύπνηση καθώς, σύμφωνα με τον ίδιο, «όπως στην επιστήμη, έτσι και στην καθημερινότητα, η επιτυχία έρχεται με ατομική ευθύνη, ορθή σκέψη και συλλογική δράση».