

V ΥΓΕΙΑ

Ο κορωνοϊός συνεχίζει να μας απειλεί. Πότε μπορούμε να περιμένουμε ότι θα υπάρχουν εξειδικευμένα φάρμακα για να μας προστατέψουν; Το εμβόλιο πότε θα είναι διαθέσιμο στην Ελλάδα και κατά πόσο θα είναι ασφαλές ώστε να το κάνουμε χωρίς δεύτερη σκέψη; Μέχρι εκείνη τη στιγμή τι κάνουμε; Είμαστε άραγε εντελώς απροστάτευτοι απέναντι στον ιό που σκόρπισε τον τρόμο σε ολόκληρο τον πλανήτη και μας έκλεισε στα σπίτια μας;

ΑΠΟ ΤΗΝ **ΑΝΝΑ ΔΑΛΛΑ**

**ΠΟΤΕ
ΕΡΧΟΝΤΑΙ
ΤΑ ΠΡΩΤΑ**

ΕΜΒΟΛΙΑ

ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



vita 37



Τους τελευταίους έξι μήνες η ζωή μας, σε όλα τα επίπεδα, προσωπική, κοινωνική, επαγγελματική, αλλά και κάθε πτυχή της καθημερινότητάς μας άλλαξαν άρδην. Ο λόγος είναι γνωστός σε όλους μας και δεν είναι άλλος από την πανδημία του κορωνοϊού. Καθώς το καλοκαίρι και οι διακοπές τελείωσαν και έχουμε αρχίσει σιγά σιγά να μπαίνουμε στους ρυθμούς μας, οι οποίοι κανένας δεν μπορεί να προβλέψει με ακρίβεια πώς θα χρειαστεί να αλλάξουν ή να τροποποιηθούν τον χειμώνα που έρχεται, απευθυνόμαστε σε εκείνους που είναι οι μόνοι που μπορούν να μας ενημερώσουν και να μας συμβουλέψουν και δεν είναι άλλοι από τους επιστήμονες. Αν ο κορωνοϊός είναι ο εχθρός, ποια είναι τα όπλα των επιστημόνων για την αντιμετώπισή του; Οι ερωτήσεις και οι προβληματισμοί πολλοί, γι' αυτό απευθυνθήκαμε σε έναν από τους εξέχοντες έλληνες επιστήμονες, τον κ. **Αχιλλέα Γραβάνη**, καθηγητή Φαρμακολογίας στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Κρήτης, ερευνητή στο Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας του ΙΤΕ και συνεργαζόμενο καθηγητή Ερευνας στο Κέντρο Ανάπτυξης Φαρμάκων στο Πανεπιστήμιο Northeastern (Βοστώνη).

Κύριε Γραβάνη, πείτε μας αν έχουμε κάποια καλά νέα σε σχέση με τη φαρμακευτική μάχη κατά του κορωνοϊού.

«Τα καλά νέα είναι ότι οι δύο βασικοί πυλώνες κατά του κορωνοϊού, δηλαδή τα αντιικά φάρμακα, και πιο συγκεκριμένα αυτά που είναι πιο προωθημένα στην κλινική μελέτη και την έρευνα τους, δηλαδή τα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του κορωνοϊού, αλλά και τα εμβόλια προχωρούν σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που είχε διεθνώς διαφανεί και είχαμε συζητήσει και μαζί στην προηγούμενη συζήτηση / συνέντευξη μας στο Vita».

Απλά δεν υπάρχει αμφιβολία ότι θα δημιουργηθεί εμβόλιο τελικά;

«Αυτή τη στιγμή έχουν αναπτυχθεί και ελέγχονται πάνω από 160 εμβόλια με διάφορες τεχνολογίες παγκόσμια, 138 βρίσκονται σε προκλινική μελέτη, 46 είναι πλέον σε κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο, πράγμα που σημαίνει ότι έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά σε ανθρώπινα κύτταρα σε καλλιέργεια στο



Συνέντευξη του κ. Αχιλλέα Γραβάνη, καθηγητή Φαρμακολογίας στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Κρήτης, ερευνητή στο Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας του ΙΤΕ και συνεργαζόμενο καθηγητή Ερευνας στο Κέντρο Ανάπτυξης Φαρμάκων στο Πανεπιστήμιο Northeastern (Βοστώνη).

εργαστήριο και σε πειραματόζωα που έχουν μολυνθεί με τον κορωνοϊό και βρίσκονται στη φάση κλινικής αξιολόγησής τους πλέον στους ανθρώπους. 23 από αυτά βρίσκονται σε μελέτη φάσης I (όπου ελέγχεται η ενδεχόμενη τοξικότητά τους), 14 βρίσκονται σε κλινική μελέτη φάσης II (όπου ελέγχεται η αποτελεσματικότητά τους σε εκατοντάδες εθελοντών), 9 από αυτά είναι πλέον σε κλινική δοκιμασία φάσης III, πράγμα που σημαίνει ότι χορηγούνται σε 30 με 60 χιλιάδες εθελοντές σε ολόκληρο τον κόσμο. Από αυτά υπάρχουν τρία τα οποία προηγούνται (ένα στη Βοστώνη της εταιρείας Moderna σε συνεργασία με τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ - NIH, το δεύτερο στη Γερμανία, προϊόν συνεργασίας των εταιρειών BioNTech και Pfizer, και εκείνο της Οξφόρδης σε συ-

νεργασία με την εταιρεία AstraZeneca). Γι' αυτά υπολογίζουμε ότι τον Οκτώβριο θα έχουμε τα πρώτα σαφή κλινικά αποτελέσματα σχετικά με το πώς πάνε στους δεκάδες χιλιάδες εθελοντές, οπότε και θα γνωρίζουμε τότε πόσο ασφαλή αλλά και πόσο αποτελεσματικά είναι πιθανώς και στα T κυτταροτοξικά λεμφοκύτταρα, που σχετίζονται με τη γενική άμυνα του οργανισμού μας κατά του κορωνοϊού».

Δεν είμαστε δηλαδή ακόμη βέβαιοι ότι θα λειτουργήσουν τα εμβόλια;

«Υπάρχουν κάποια ζητήματα που πρέπει να έχουν αποκλειστεί πριν κυκλοφορήσουν τα όποια εμβόλια, ακριβώς επειδή θα δοθούν σε πολλά δισεκατομμύρια ανθρώπους σε όλον τον κόσμο. Τα εμβόλια αυτά έχουν αποδειχθεί ήδη ασφαλή και μη τοξικά σε έναν μικρό αριθμό εθελοντών στους οποί-

ους δοκιμάσπικαν. Τώρα είναι η στιγμή να βεβαιωθούν οι επιστήμονες ότι δεν έχουν την παραμικρή τοξικότητα και ο μόνος τρόπος για να γίνει αυτό είναι στη διάρκεια των κλινικών μελετών να δοθούν σε πάρα πολλούς εθελοντές, ώστε αν υπάρχει κάποια μικρή τοξικότητα σε ένα έστω μικρό ποσοστό από αυτούς να μπορέσει να αναδειχθεί στον πολύ μεγάλο αριθμό εθελοντών που θα το δοκιμάσουν. Γι' αυτό και δεν πρέπει να βιαστούμε με τα εμβόλια. Χρειάζεται να δώσουμε στους συναδέλφους που ασχολούνται με αυτά τον απαραίτητο χρόνο ώστε να διερευνήσουν και την παραμικρή πιθανότητα τοξικότητας και να την αποκλείσουν πριν κυκλοφορήσει το όποιο ή τα όποια εμβόλια».

Πώς είμαστε σίγουροι ότι το εμβόλιο δεν θα είναι τοξικό και θα είναι ασφαλές;

«Δεν υπάρχει πιθανότητα να αδειοδοτηθεί για κλινική χρήση τοξικό εμβόλιο. Πρώτον, γιατί οι διάφοροι κρατικοί ρυθμιστικοί φορείς που αδειοδοτούν είναι εξαιρετικά αυστηροί στα κριτήριά τους, δεύτερον, γιατί ο ανταγωνισμός εταιρειών και πανεπιστημίων θα μας αποδώσει την επιλογή χρήσης πολλών εναλλακτικών εμβολίων και, τρίτον, γιατί καμία εταιρεία δεν θα ήθελε να κυκλοφορήσει ένα τοξικό εμβόλιο στην αγορά. Αν μη τι άλλο, αυτό θα την κατέστρεφε οικονομικά, λόγω των τεράστιων αποζημιώσεων που θα αναγκαζόταν δικαστικά να πληρώσει. Παράδειγμα τρανό, η προσωρινή διακοπή της Φάσης III του εμβολίου της εταιρείας AstraZeneca και του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης την εβδομάδα αυτή από ένα και μόνο συμβάν τοξικότητας σε ένα εθελοντή ώστε ανεξάρτητη επιτροπή να διερευνήσει άμεσα αν οφείλεται στο εμβόλιο ή σε άλλη αιτία».

Όταν βγει το εμβόλιο, εσείς προσωπικά θα το κάνετε άμεσα;

«Προφανώς! Επειδή είμαι στον χώρο της Υγείας, μόλις κληθώ θα κάνω αμέσως το εμβόλιο χωρίς καμία δεύτερη σκέψη. Θα είμαι μάλιστα χαρούμενος επειδή θα προστατέψω τον εαυτό μου και τους αγαπημένους μου ανθρώπους και θα "ανοίξει" πάλι η προσωπική και επαγγελματική μου ζωή».

Πότε υπολογίζετε ότι θα εμβολιαστούν οι πρώτες ομάδες στην Ελλάδα;

«Νομίζω ότι τα πρώτα εμβόλια θα έρθουν στην Ελλάδα κατά την άνοιξη με αρχές καλοκαιριού του 2021».

Στις άλλες χώρες; Στην Αμερική ή στη Μεγάλη Βρετανία, για παράδειγμα, θα υπάρχουν νωρίτερα;

«Η μεγαλύτερη πιθανότητα είναι ότι ούτε σε αυτές τις χώρες θα φθάσουν πολύ νωρίτερα. Μπορεί το χρονικό πλαίσιο να διαφέρει έναν με δύο μήνες. Το ωρύτερο, ακόμα και για την Αμερική ή τη Μεγάλη Βρετανία, θα έλεγα ότι θα είναι γύρω στον Απρίλιο, με τις πλέον αισιόδοξες προβλέψεις».

Την προηγούμενη φορά είχαμε μιλήσει για ήδη υπάρχοντα φάρμακα που πιθανώς βοηθούν στην αντιμετώπιση του κορωνοϊού. Βρέθηκαν τέτοια;

«Δυστυχώς μόνο η ρεμδεσιβίρη, η οποία είναι και το μόνο αντι-ϊικό φάρμακο που υπάρχει προς το παρόν για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού, και μάλιστα μόνο σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς. Οι προσπάθειες των ερευνητών εστιάζουν στη δημιουργία νέων εξειδικευμένων αντι-ϊικών φαρμάκων, καθώς είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε την ακριβή χημική-κρυσταλλική δομή των δύο ενζύμων-κλειδιών για την αναπαραγωγή του ιού στο σώμα μας: της πολυμεράσης και της πρωτεάσης. Ευελπιστούμε όμως ότι εξειδικευμένα αντι-ϊικά φάρμακα για τον κορωνοϊό θα κυκλοφορήσουν σε δύο με τρία χρόνια. Τα φάρμακα που περιμένουμε πιο άμεσα είναι τα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του κορωνοϊού. Πρόκειται για πολύ σημαντικά φάρμακα, γιατί θα δίνονται τόσο σε πάσχοντες όσο και σε υγιείς προφυλακτικά. Κατά πάσα πιθανότητα τα εμβόλια που θα υπάρξουν θα προστατεύουν ένα 45%-65% από όσους θα εμβολιάζονται. Αυτό είναι ένα ικανό ποσοστό για να περιορίσουμε στην κοινότητα τη λοίμωξη, όπως γίνεται τώρα και με τον ιό της γρίπης. Όσοι δεν απαντούν στο εμβόλιο και είναι επιρρεπείς σε βαριά νόσηση, όπως είναι για παράδειγμα οι ηλικιωμένοι με υποκείμενα νοσήματα, νέοι με γενετική προδιάθεση στη λοίμωξη, οι ανοσοκατασταλμένοι (ασθενείς με καρκίνο ή αυτοάνοσα νοσήματα), όσοι έχουν βαριές αναπνευστικές νόσους κ.λπ. θα μπορούν να παίρνουν συμπληρωματικά και τα μονοκλωνικά αντισώματα».

Πότε περιμένουμε τα μονοκλωνικά αντισώματα;

«Υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις εταιρείες που ασχολούνται με την κλινική μελέτη και την παραγωγή τους. Μάλιστα αυτή που προηγείται στις μελέτες, η Regeneron στη Νέα Υόρκη, έχει ισχυρή ελληνική επιστημονική παρουσία. Υπολογίζουμε ότι στις αρχές Οκτωβρίου θα έχουμε τα πρώτα σαφή δείγματα σχετικά με το κατά πόσο τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορούν να περιορίσουν τον ιό σε ασθενείς που έχουν ήδη μολυνθεί. Το ενδιαφέρον σε σχέση με αυτά τα φάρμακα είναι ότι θα χρησιμοποιούνται τόσο στους πάσχοντες όσο και σε όσους εκτίθενται συχνά σε περιβάλλοντα με υψηλά φορτία του ιού, ως χημειοπροφύλαξη. Ουσιαστικά τα φάρμακα αυτά λειτουργούν όπως τα αντισώματα που θα παράγει ο οργανισμός μας κάνοντας το εμβόλιο. Αν όλα πάνε καλά, είναι πολύ πιθανό στις αρχές του 2021 αυτά να είναι τα πρώτα αντι-ϊικά φάρμακα που θα πάρουν άδεια κυκλοφορίας. Η φάση I έδειξε ότι δεν είναι τοξικά (άλλωστε είναι ανθρώπινα), η φάση II έδειξε ότι μπορούν να περιορίσουν τον ιό σε μικρό αριθμό ασθενών, και τώρα, στη φάση III, δίνονται σε δεκάδες χιλιάδες ασθενείς αλλά και σε υγιείς εθελοντές (ως χημειοπροφύλαξη) για να διαφανεί πόσο αποτελεσματικά είναι στο να προστατεύσουν από τον ιό. Τα αντισώματα αυτά δεν είναι δραστικά για πολύ καιρό –όπως το εμβόλιο –, αλλά μπορεί να επαναληφθεί η χορήγησή τους ανά τρεις-τέσσερις μήνες. Ετσι, θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από μεγάλο αριθμό είτε ασθενών είτε ανθρώπων που θέλουν / χρειάζεται να τα πάρουν προληπτικά ώστε να προφυλαχθούν. Το μεγάλο ερώτημα είναι πόσο ακριβά θα είναι. Θεωρώ ότι όσο χρησιμοποιούνται ευρύτερα η τιμή τους θα πέφτει και όσο περνάει ο καιρός θα είναι φάρμακα που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν πολύ μεγάλο αριθμό ανθρώπων».

Αυτό που έχουμε ακούσει για το πλάσμα των πρώτων ασθενών τι είναι ακριβώς;

«Η χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς από τον κορωνοϊό σε αρρώστους που νοσηλεύονται από τη νόσο αποτελεί μια σημαντική θεραπευτική επιλογή για την αντιμετώπιση της λοίμωξης, τη στιγμή μάλιστα που δεν διαθέτουμε σήμερα αποτελεσματική θεραπεία. Η χορήγηση έτοιμων αντισωμάτων έναντι του ιού,





μέσω του πλάσματος ασθενών που ανέρρωσαν από τη νόσο, δίνει ελπίδες στους πάσχοντες από τη λοίμωξη. Μάλιστα στην Ελλάδα βρίσκεται σε εξέλιξη από τον Απρίλιο πολυκεντρική μελέτη φάσης II, που αφορά τη χορήγηση πλάσματος ιαθέντων από τη νόσο σε νοσηλευόμενους ασθενείς με τη λοίμωξη, και λαμβάνει χώρα σε έξι νοσοκομεία της χώρας, με κύριο ερευνητή τον πρώτανη του ΕΚΠΑ Μελέτιο Α. Δημόπουλο και 22 ακόμα ερευνητές, υπό την έγκριση του ΕΟΔΥ, και με συμμετοχή του National Cancer Institute των ΗΠΑ με τον κορυφαίο διεθνώς έλληνα επιστήμονα Γιώργο Παυλάκη. Αρχικά ελέγχονται εθελοντικά ασθενείς που νόσησαν από τον κορωνοϊό για την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του ιού. Εφόσον ανιχνευθούν τα αντισώματα αυτά και οι υγιείς, πλέον, δότες πληρούν τα κριτήρια της αιμοδοσίας, ακολουθεί το δεύτερο στάδιο, που είναι η συλλογή πλάσματος, το οποίο περιλαμβάνει τα αντισώματα έναντι του κορωνοϊού και στη συνέχεια δίνεται στους ασθενείς».

Αλλα φάρμακα υπάρχουν υπό διαδικασία παραγωγής;

«Δοκιμάζονται φάρμακα σε κλινική φάση III που εσπάζουν στην αντιμετώπιση της σοβαρής συμπτωματολογίας της λοίμωξης (π.χ., στη φλεγμονώδη αντίδραση στα διάφορα όργανα, ιδιαίτερα στον πνεύμονα) – όχι στον ίδιο τον ιό – και για τα οποία θα

διαφανεί πόσο αποτελεσματικά είναι μέχρι το τέλος του χρόνου, αρχές του επόμενου».

Μέχρι λοιπόν τον Ιανουάριο τι κάνουμε;

«Συνεχίζουμε με θρησκευτική ευλάβεια να κάνουμε ό,τι κάναμε με επιτυχία στο πρώτο κύμα του κορωνοϊού. Κρατάμε τις αποστάσεις μεταξύ μας, πλένουμε τα χέρια μας και φοράμε μάσκα όπου υπάρχει κόσμος (στο γραφείο μας, στο ιατρείο, στο εργοστάσιο, στη λαϊκή αγορά, στα μαγαζιά, στις πλατείες, στους πολυσύχναστους δρόμους κ.λπ.). Έχουμε πλέον σαφή γνώση με δημοσιεύσεις από κορυφαία πανεπιστήμια (MIT, Harvard) που κάνουν ξεκάθαρη την αξία της μάσκας εξηγώντας ότι όταν δύο – που βρίσκονται σε απόσταση μεγαλύτερη του ενός μέτρου – φορούν μάσκα και ο ένας είναι ενεργός φορέας του ιού, η πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό είναι μηδενική, ενώ αν η απόσταση μεταξύ τους είναι μικρότερη από το ένα μέτρο η πιθανότητα να νοσήσει ο υγιής είναι μόλις 1,5%».

Κάποιοι φοβούνται τις μάσκες. Υπάρχει λόγος ανησυχίας;

«Οι μάσκες είναι σημαντικότερο όπλο κατά του ιού. Έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλείς, δεν μειώνουν το οξυγόνο που εισπνέουμε, ούτε επηρεάζουν το διοξειδίο που απομακρύνουμε εκπνέοντας. Το καλύτερο παράδειγμα είναι οι χειρουργοί

που φοράνε μάσκα για 7-10 ώρες κάθε μέρα και για δεκαετίες, χωρίς να έχουν πάθει τίποτε».

Έχουμε κάνει άλλα βήματα πρόδου τους τελευταίους αυτούς έξι μήνες;

«Γνωρίζουμε πολύ καλύτερα τη νόσο και μπορούμε να αντιμετωπίσουμε αποτελεσματικότερα με συμπτωματικές αγωγές τους νοσούντες. Η αρχική απλούστευση ότι ο κορωνοϊός είναι άλλος ένας ιός του αναπνευστικού συστήματος δεν ισχύει πλέον. Ο κορωνοϊός προσβάλλει τα αγγεία, την καρδιά, τους νεφρούς, τον εγκέφαλο. Για παράδειγμα, σήμερα είμαστε πιο θωρακισμένοι απέναντι στα φαινόμενα θρόμβωσης και θρομβοεμβολής σε μικρά αγγεία, που στην αρχή δεν γνωρίζαμε ότι ο ιός προκαλεί υποχθόνια και χάνανε ασθενείς. Ξέραμε να χειριστούμε καλύτερα τα συνοδά άλλα μικρόβια που αναδεικνύει η λοίμωξη με τον κορωνοϊό στον ασθενή και τα οποία αντιμετωπίζουμε με ειδικά κοκτέιλ αντιβιοτικών που πλέον χρησιμοποιούμε στους ασθενείς αυτούς, γνωρίζουμε καλύτερα πώς να αερίζουμε στον αναπνευστήρα τους ασθενείς δίχως να καταπονούμε τους πνεύμονες. Όλα τα πρωτόκολλα αντιμετώπισης των ασθενών αυτών στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) έχουν αλλάξει άρδην. Γι' αυτό και ενώ στους πρώτους μήνες χάνανε το 75%-80% των ασθενών με κορωνοϊό που έμπαιναν στη ΜΕΘ, τώρα χάνουμε το 25%-30%».