



**ΕΡΧΕΤΑΙ  
στην Ελλάδα  
το κοκτέιλ  
θεραπείας  
του Τραμπ**

▶ **ΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΕΠΟΜΕΝΕΣ  
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ** θα αρχίσει  
να χορηγείται σε Έλληνες  
ασθενείς το ελπιδοφόρο  
μείγμα που έλαβε ο  
Πρόεδρος των ΗΠΑ



▶ **ΤΙ ΔΗΛΩΝΕΙ  
ΣΤΗΝ «R»**  
ο ομογενής  
Τζορτζ  
Γιανκόπουλος,  
επικεφαλής της εταιρείας  
που το παρασκεύασε

© ΣΕΛ. 30-31





ΚΟΙΝΩΝΙΑ



# Ερχεται στην Ελλάδα το κοκτέιλ θεραπείας του Τραμπ

Μέσα στις επόμενες εβδομάδες θα αρχίσει να χορηγείται σε Έλληνες ασθενείς το ελπιδοφόρο μείγμα που έλαβε ο Πρόεδρος των ΗΠΑ



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

**Τ**ο ισχυρό κοκτέιλ φαρμακευτικών ουσιών που χορηγήθηκε στον Αμερικανό Πρόεδρο Ντόναλντ Τραμπ και οδήγησε στην ταχεία ανάρρωσή του από τον SARS-CoV-2 πρόκειται να είναι διαθέσιμο και στη χώρα μας το επόμενο χρονικό διάστημα.

Οι επιστήμονες εκτιμούν ότι το αργότερο μέχρι το τέλος του έτους θα έχουν ξεκινήσει και στη χώρα μας οι κλινικές μελέτες για το REGN-COV2, ένα συνδυασμό αντισωμάτων που χορηγήθηκε στον Αμερικανό Πρόεδρο και είχε πολύ καλά αποτελέσματα. Ο πρόεδρος του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, καθηγητής Θεραπευτικής Αιματολογίας-Ογκολογίας, **Θάνος Δημόπουλος** εξηγεί ότι στη θεραπευτική αγωγή του Προέδρου των ΗΠΑ συμπεριλήφθησαν κορτιζόνη, ψευδάργυρος, βιταμίνη D, καθώς και ο αντιπηκτικός παράγοντας ρεμδεσιβίρη και ένας συνδυασμός αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, το REGN-COV2.

Πρόκειται για ένα συνδυαστικό κοκτέιλ μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, που αποσκοπεί τόσο στη θεραπεία ασθενών με COVID-19 όσο και στην πρόληψη της λοίμωξης από τον SARS-CoV-2. Και τα δύο αντισώματα είναι σχεδιασμένα ώστε να συνδέονται μη ανταγωνιστικά με το τμήμα της πρωτεΐνης S του SARS-CoV-2 που συνδέεται με τον υποδοχέα.

Το REGN10933 αποτρέπει τη σύνδεση του RBD με τον υποδοχέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης 2 στα ανθρώπινα κύτταρα και έτσι αναστέλλει την είσοδο του ιού SARS-CoV-2 στα κύτταρα.

Σχετικά με το πότε θα ξεκινήσουν και στη χώρα μας κλινικές μελέτες με τα συγκεκριμένα μο-

νοκλωνικά αντισώματα, ο κ. Δημόπουλος εξηγεί ότι το REGN-COV2 προς το παρόν δεν αποτελεί εγκεκριμένη θεραπεία για ασθενείς με λοίμωξη COVID-19.

## 11.074 εθελοντές

«Βρίσκεται υπό αξιολόγηση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε τέσσερις κλινικές μελέτες φάσης 3, στις οποίες πρόκειται να συμμετέχουν συνολικά 11.074 άτομα», επιστημονικά κέντρα στις ΗΠΑ και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ευελπιστούμε ότι θα αυξηθεί η συμμετοχή και των υπόλοιπων ευρωπαϊκών χωρών στις κλινικές μελέτες που αξιολογούν τόσο το



Ο πρόεδρος του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, καθηγητής Θεραπευτικής Αιματολογίας-Ογκολογίας, **Θάνος Δημόπουλος**

REGN-COV2 της Regeneron όσο και συνδυασμούς μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 άλλων εταιρειών».

Για παράδειγμα, η Eli Lilly πριν από μερικές ημέρες κατέθεσε αίτηση στον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων για επιταχυνόμενη έγκριση σε επείγουσα βάση. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της εταιρείας, ο συνδυασμός των μονοκλωνικών αντισωμάτων σε ασθενείς με ήπια και μέτρια συμπτωματολογία προφυλάσσει από τη σοβαρή νόσο COVID-19.

## Ο ρόλος της βιταμίνης D

Το θεραπευτικό κοκτέιλ που χορηγήθηκε στον Ντ. Τραμπ ενισχύθηκε με τη βιταμίνη D, για την οποία οι τελευταίες επιστημονικές μελέτες έχουν δείξει ότι μπορεί να παίξει σημαντικό ρόλο στην καλύτερη πρόγνωση των ασθενών με COVID-19.

«Όλο και περισσότερα δεδομένα που αναδεικνύουν τον σημαντικό ρόλο της βιταμίνης D στην άμυνα του οργανισμού έναντι των λοιμώξεων -και ειδικά έναντι της λοίμωξης COVID-19- συγκεντρώνονται στην επιστημονική βιβλιογραφία. Η βελτίωση, λοιπόν, των επιπέδων βιταμίνης D τόσο στον γενικό πληθυσμό όσο και στους νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19 παρουσιάζει δυνητικό όφελος ως προς τη μείωση της νοσηρότητας και της θνητότητας κατά τη λοίμωξη COVID-19», επιστημονικά ο πρόεδρος του ΕΚΠΑ.

Είναι χαρακτηριστικό ότι, σύμφωνα με πρόσφατη μελέτη, οι ασθενείς με επάρκεια βιταμίνης D εμφάνισαν μειωμένη θνητότητα, καθώς και μειωμένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και αύξηση στο ποσοστό των λεμφοκυττάρων στο αίμα. Αξίζει να σημειωθεί ότι μόνο το 9,7% των ασθενών ηλικίας άνω των 40 ετών και με επάρκεια βιταμίνης D κατέληξε με λοίμωξη COVID-19.

## ΕΜΒΟΛΙΟ

### Αγώνας δρόμου

**ΠΑΡΑΛΛΗΛΑ** με τις ευοίωνες θεραπευτικές εξελίξεις συνεχίζεται ο αγώνας δρόμου της επιστημονικής κοινότητας για την ανακάλυψη του εμβολίου. Ο Οκτώβριος είναι ένας κρίσιμος μήνας, καθώς αναμένονται τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από τις τρέχουσες μελέτες φάσης 3.

Σύμφωνα με τον κ. Δημόπουλο, μέχρι τον Ιανουάριο του 2021 θα έχουν εξαχθεί σαφή συμπεράσματα για τα περισσότερα από τα 11 εμβόλια που βρίσκονται σήμερα υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης 3.

Θα ακολουθήσουν η αξιολόγηση των ευρημάτων από τις εγκριτικές Αρχές και η μαζική παραγωγή για διάθεση στην αγορά. Είναι πολύ πιθανό να υπάρχουν διαθέσιμα παραπάνω από ένα εμβόλια, κάτι που είναι απαραίτητο για την κάλυψη των αναγκών παγκοσμίως.

Η διάθεση των εμβολίων θα γίνει σταδιακά εντός του 2021, ενώ προτεραιότητα θα δοθεί στις ομάδες του πληθυσμού με μεγαλύτερο κίνδυνο νόσησης και εμφάνισης σοβαρής συμπτωματολογίας.







**ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ  
για τον κορωνοϊό**

**ΚΟΙΝΩΝΙΑ**

Της **ΔΗΜΗΤΡΑΣ ΠΑΝΑΝΟΥ**  
d.pananou@realnews.gr

**Τ**α πρώτα θετικά αποτελέσματα της πολλά υποσχόμενης θεραπείας αντισωμάτων κατά της COVID-19 που ερευνά η αμερικανική φαρμακευτική εταιρεία Regeneron Pharmaceuticals, συνιδρυτής και πρόεδρος της οποίας είναι ο Ελληνοαμερικανός **Τζορτζ Γιανκόπουλος**, είχαν γίνει ευρέως γνωστά λίγες ημέρες πριν διαγνωστεί με κορωνοϊό ο Αμερικανός Πρόεδρος **Ντόναλντ Τραμπ**. Ήταν ακριβώς αυτή η σημαντική επιτυχία των δοκιμών του «πει-

τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν και οι οποίοι αυξήθηκαν σε αριθμό μετά τη θεραπεία στην οποία υποβλήθηκε ο Αμερικανός Πρόεδρος.

**Ελπιδοφόρα νέα**

Όπως εξηγεί ο συνιδρυτής και ταυτόχρονα επικεφαλής επιστήμονας της αμερικανικής φαρμακευτικής εταιρείας, οι θεραπείες με αντισώματα, σε συνδυασμό με τα εμβόλια, θα μπορούσαν να παίξουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση της νόσου COVID-19. «Και οι δύο προσεγγίσεις είναι απαραίτητες για τον τερματισμό της πανδημίας. Ένα εγκεκριμένο εμβόλιο απαιτεί χρόνο μέχρι να δοθεί στους ασθενείς. Αντιθέτως, οι θεραπείες αντισωμάτων που έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν παράγουν πιο γρήγορα ασφαλή δεδομένα για τη χρήση τους στον άνθρωπο. Αυτό μας κάνει να πιστεύουμε ότι η θεραπεία μας θα μπορούσε να εγκριθεί πιο γρήγορα από το εμβόλιο», αναφέρει.

ξης σε ανθρώπους που συχνά εκτίθενται σε φορείς του κορωνοϊού.

«Στο άμεσο μέλλον αναμένουμε να εγκριθεί η άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης. Μια πλήρης έγκριση θα απαιτήσει την κανονική ολοκλήρωση των δοκιμών της τρίτης φάσης, οπότε απομένουν ακόμη λίγες μίνιες. Αλλά είναι πιθανό, σε πολύ μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν οι ρυθμιστικές Αρχές συμφωνήσουν, να είναι διαθέσιμο με την άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης», σημειώνει ο κ. Γιανκόπουλος.

Αναφερόμενος στον Ντ. Τραμπ, τον πλέον γνωστό ασθενή που υπεβλήθη στην ερευνητική θεραπεία αντισωμάτων, επισημαίνει ότι η εταιρεία παρέιχε δόση 8 γραμμαρίων, κατ'εφαρμογή της διαδικασίας που είναι κοινώς γνωστή ως «παρηγορητική» και χρησιμοποι-



**«Τα αντισώματα  
βοηθούν  
τους ασθενείς  
να ξεπεράσουν  
την COVID-19»**

**Ο Ελληνοαμερικανός Τζορτζ Γιανκόπουλος, συνιδρυτής και πρόεδρος της αμερικανικής φαρμακευτικής εταιρείας Regeneron Pharmaceuticals, μιλά στη Realnews για την ελπιδοφόρα πειραματική θεραπεία που έλαβε ο Ντόναλντ Τραμπ**

ραματικού» κοκτέιλ αντισωμάτων που έκανε τους γιατρούς του πλανητάρχη να ζητήσουν μια μεγάλη «παρηγορητική δόση», όπως λέει στη **Realnews** ο κ. Γιανκόπουλος, για τη θεραπεία του υπ' αριθμόν ένα ασθενούς στις ΗΠΑ. Εκτοτε, ο ίδιος και η εταιρεία βρέθηκαν στο επίκεντρο της δημοσιότητας του διεθνούς τύπου, καθώς η θεραπεία αντισωμάτων «γεννά» ελπίδες για την αντιμετώπιση της πανδημίας.

«Όλες οι δοκιμές για τη θεραπεία REGN-COV2 βρίσκονται σε εξέλιξη, σε διάφορα στάδια, συμπεριλαμβανομένων της τρίτης φάσης και του τελικού σταδίου των δοκιμών, και η επόμενη ομάδα, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταχεία και ελπιδοφόρα επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, έχει ήδη εγγραφεί. Εργαζόμαστε σκληρά για να εγγραφούμε και άλλους συμμετέχοντες, ούτως ώστε να έχουμε ικανά αποτελέσματα το συντομότερο δυνατόν για όλες τις δοκιμές», αναφέρει φανερά ικανοποιημένος ο Τζ. Γιανκόπουλος, ενώ εκφράζει την ευγνωμοσύνη του για όλους τους εθελοντές και

είται κατόπιν απήγαγος γιατρούν.

«Είναι πολιτική της εταιρείας να μην αποκαλύπτει αν κάποιο άτομο έχει ή δεν έχει υποβάλει αίτημα για «παρηγορητική» χρήση χωρίς τη συγκατάθεσή του. Η τρέχουσα προτεραιότητα της εταιρείας είναι η διατήρηση επαρκούς τροφοδοσίας REGN-COV2 για να διεξαχθεί αυστηρές κλινικές δοκιμές που αξιολογούν πλήρως την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του», σχολιάζει ο επικεφαλής της εταιρείας και συνεχίζει: «Ο Πρόεδρος έλαβε τη θεραπεία πολύ νωρίς και τα επίπεδα του ιού έπεσαν. Τα πήγε πολύ καλά. Νομίζω ότι υπάρχει λόγος να σκεφτούμε ότι όλα αυτά έχουν σχέση μεταξύ τους, με το γεγονός ότι έλαβε τη θεραπεία νωρίς και τα πήγε καλά και με το γεγονός ότι στις κλινικές δοκιμές μας κατά μέσο όρο οι περισσότεροι ασθενείς μας τα πήγαν καλά. Αυτό μας κάνει να ελπίζουμε ότι το κοκτέιλ βοήθησε τον Πρόεδρο. Ωστόσο, απαιτούνται περισσότερες μελέτες. Θέλουμε να είμαστε προσεκτικοί. Δεν θέλουμε να έχουμε τα αντίθετα αποτελέσματα».

Τα πρώτα αποτελέσματα, όπως επισημαίνει ο Ελληνοαμερικανός επιστήμονας, είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά. «Τα επιστημονικά δεδομένα έδειξαν ότι το REGN-COV2, το νέο μας αντιικό κοκτέιλ αντισωμάτων, μείωσε το ιικό φορτίο και ανακούφισε τα συμπτώματα, ειδικά σε εκείνους τους ασθενείς που είχαν αναποτελεσματική ανοσοαπόκριση ή και υψηλό ιικό φορτίο κατά την έναρξη. Συνολικά, αυτά είναι πολύ καλά νέα και δείχνουν ότι τα αντισώματα, είτε δημιουργούνται φυσικά από ασθενείς είτε παρέχονται ως φάρμακο, βοηθούν τους ασθενείς να ξεπεράσουν την COVID-19, όπως άλλωστε ελπίζαμε και αναμέναμε εξ αρχής», εξηγεί ο κ. Γιανκόπουλος, η εταιρεία του οποίου έχει ήδη υπογράψει συμβόλαιο με την αμερικανική κυβέρνηση για την προμήθεια έως 300.000 δόσεων του κοκτέιλ.

**Η έγκριση**

Ο Έλληνας επιστήμονας ευελπιστεί σύντομα η θεραπεία να εγκριθεί με τη διαδικασία του κατεπείγοντος από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ και εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε αυτήν, όπως ακριβώς και ο Πρόεδρος Τραμπ. Ήδη η θεραπεία αντισωμάτων REGN-COV2 μελετάται σε ασθενείς με σοβαρή COVID-19 που έχουν εισαχθεί σε νοσοκομεία, καθώς και για την πρόληψη της λοίμω-

