

Η πλήρης έγκριση του Remdesivir από τον FDA

Στις 22 Οκτωβρίου, η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ενέκρινε το αντιικό φάρμακο remdesivir (με την εμπορική ονομασία Veklury) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg για τη θεραπεία της COVID-19 που απαιτεί νοσηλεία. Το Remdesivir θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομείο. Το φάρμακο αυτό είναι η πρώτη ειδική θεραπεία για την COVID-19 που έλαβε έγκριση από τον FDA. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν τα μέχρι τώρα δεδομένα.

Όπως δήλωσε ο Επίτροπος του FDA, ο οργανισμός έχει δεσμευτεί να επισπεύσει την ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα των θεραπειών για την COVID-19 κατά τη διάρκεια αυτής της άνευ προηγουμένου κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Υποστήριξε ότι η έγκριση βασίστηκε σε δεδομένα από πολλαπλές κλινικές δοκιμές που η εταιρεία έχει αξιολογήσει αυστηρά και αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό ορόσημο στην πανδημία της COVID-19. Στο πλαίσιο του προγράμματος του FDA για την επιτάχυνση των θεραπειών για την COVID-19, ο οργανισμός θα συνεχίσει να είναι αρωγός στην διάθεση νέων ιατρικών προϊόντων στους ασθενείς το συντομότερο δυνατό, ενώ ταυτόχρονα θα καθορίζει εάν είναι αποτελεσματικά και εάν τα οφέλη τους υπερτερούν των πιθανών επιπλοκών τους.

Η έγκριση του remdesivir στηρίχθηκε στην ανάλυση από τον FDA δεδομένων από τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που περιέλαβαν ασθενείς που νοσηλεύτηκαν με ήπια έως σοβαρή COVID-19.

Μία τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή (η ACTT-1), που διεξήχθη από το Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργίας και Λοιμωδών Νοσημάτων, αξιολόγησε πόσο χρόνος χρειάστηκε να αναρρώσουν οι ασθενείς από την COVID-19 εντός 29 ημερών από την έναρξη θεραπείας. Η δοκιμή εξέτασε 1.062 νοσηλευόμενους ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή COVID-19 που είτε έλαβαν remdesivir (n = 541) ή εικονικό φάρμακο (placebo) (n = 521) σε συνδυασμό με την καθιερωμένη τότε θεραπεία. Η ανάρρωση ορίστηκε ως είτε να έξοδος από το νοσοκομείο, είτε εάν παρά την συνέχιση της νοσηλείας, απεξάρτηση από την χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου και συνεχούς ιατρικής περίθαλψης. Ο μέσος χρόνος έως την ανάρρωση από την COVID-19 ήταν 10 ημέρες για την ομάδα που έλαβε remdesivir σε σύγκριση με 15 ημέρες για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, μια στατιστικά σημαντική διαφορά. Συνολικά, οι πιθανότητες κλινικής βελτίωσης την ημέρα 15 ήταν επίσης στατιστικά σημαντικά υψηλότερες στην ομάδα του remdesivir σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Μια δεύτερη τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, πολυκεντρική κλινική δοκιμή σε νοσηλευόμενους ενήλικες ασθενείς με μέτριας βαρύτητας COVID-19 συγκρίθηκε η θεραπεία με remdesivir για 5 ημέρες (n = 191) με την θεραπεία με remdesivir για 10 ημέρες (n = 193) και με την καθιερωμένη αγωγή (χωρίς remdesivir) (n = 200). Οι ερευνητές αξιολόγησαν την κλινική κατάσταση των συμμετεχόντων την 11η ημέρα από την έναρξη της θεραπείας. Συνολικά, οι πιθανότητες βελτίωσης των συμπτωμάτων της COVID-19 την ημέρα 11 από την έναρξη της θεραπείας ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερες στην ομάδα που έλαβε remdesivir για 5 ημέρες, σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη αγωγή (χωρίς remdesivir). Οι πιθανότητες βελτίωσης στην ομάδα θεραπείας 10 ημερών (σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπεία) ήταν αριθμητικά καλύτερες αλλά όχι στατιστικά σημαντικά διαφορετικές.

Σε μια τρίτη τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, πολυκεντρική κλινική δοκιμή σε νοσηλευόμενους ενήλικες ασθενείς με σοβαρή COVID-19 συγκρίθηκε η θεραπεία με remdesivir για 5 ημέρες (n = 200) και η θεραπεία με remdesivir για 10 ημέρες (n = 197). Οι ερευνητές αξιολόγησαν την κλινική κατάσταση των ασθενών την ημέρα 14. Συνολικά, οι πιθανότητες βελτίωσης των συμπτωμάτων της COVID-19 ενός ασθενούς ήταν παρόμοιες για εκείνες της ομάδας θεραπείας 5 ημερών σε σύγκριση με εκείνες της ομάδας θεραπείας των 10 ημερών και δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα ποσοστά ανάρρωσης ή στα ποσοστά θνησιμότητας μεταξύ των δύο ομάδων.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του remdesivir περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, τα οποία μπορεί να αποτελούν ένδειξη ηπατικής βλάβης, αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετό, δύσπνοια, εξάνθημα, ναυτία, εφίδρωση ή ρίγος.

Αυτή η έγκριση δεν περιλαμβάνει ολόκληρο τον πληθυσμό στον οποίο είχε εγκριθεί η χρήση του remdesivir βάσει της άδειας έκτακτης ανάγκης (EUA) που εκδόθηκε αρχικά την 1η Μαΐου 2020. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεχής πρόσβαση στον παιδιατρικό πληθυσμό που προηγουμένως καλύπτεται από την EUA, ο FDA αναθεώρησε την εξουσιοδότηση για το remdesivir για τη θεραπεία ύποπτου ή εργαστηριακά επιβεβαιωμένης COVID-19 σε νοσηλευόμενους παιδιατρικούς ασθενείς βάρους 3,5 kg έως λιγότερο από 40 kg ή σε νοσηλευόμενους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών βάρους τουλάχιστον 3.5 kg, καθώς συνεχίζονται οι κλινικές δοκιμές που αξιολογούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του remdesivir σε αυτόν τον παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών.