

Το FDA εγκρίνει το συνδυασμό baricitinib και remdesivir για νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19

Η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων εξέδωσε άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης (EUA) για το φάρμακο baricitinib, σε συνδυασμό με το αντιϊκό φάρμακο remdesivir, για τη θεραπεία ύποπτης ή εργαστηριακά επιβεβαιωμένης COVID-19 σε νοσηλευόμενους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, επεμβατικό μηχανικό αερισμό (διασωλήνωση) ή οξυγόνωση με εξωσωματική μεμβράνη (ECMO). Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν αυτά τα δεδομένα.

Σε μια κλινική δοκιμή σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, το baricitinib, σε συνδυασμό με το remdesivir, φάνηκε να μειώνει (κατά απόλυτο μια ημέρα) το χρόνο έως την ανάρρωση εντός 29 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν μόνο το remdesivir. Η ανακοίνωση του FDA σημείωσε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της ερευνητικής συνδυαστικής θεραπείας για χρήση στη θεραπεία της COVID-19 συνεχίζει να αξιολογείται. Το Baricitinib, ως μονοθεραπεία, δεν εγκριθεί ως θεραπεία για την COVID-19. Η άδεια έκτακτης ανάγκης για αυτή τη συνδυαστική θεραπεία είναι η πρώτη έγκριση από τον FDA για ένα φάρμακο που δρα στο μονοπάτι της φλεγμονής. Το baricitinib είναι ένας εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας της JAK1 και της JAK2. Οι κινάσες Janus (JAK) είναι ένζυμα μεταγωγής ενδοκυτταρικών σημάτων από τους υποδοχείς της κυτταρικής επιφάνειας για έναν αριθμό κυτταροκινών και αυξητικών παραγόντων που ενέχονται στην αιμοποίηση, τη φλεγμονή και την ανοσολογική λειτουργία. Το φάρμακο αυτό κυκλοφορεί και στην Ελλάδα, για την θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Η έγκριση αυτή από τον FDA δόθηκε με βάση τα αποτελέσματα από μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή (η μελέτη ACTT-2). Η κλινική αυτή δοκιμή παρακολούθησε τους ασθενείς για 29 ημέρες και ενέταξε 1.033 νοσηλευόμενους ασθενείς με μέτριας βαρύτητας ή σοβαρή COVID-19. Από τους ασθενείς, οι 515 έλαβαν το συνδυασμό baricitinib μαζί με remdesivir και οι 518 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με remdesivir. Ως «ανάρρωση» (το καταληκτικό σημείο της μελέτης) ορίστηκε είτε χορήγησης εξιτηρίου από το νοσοκομείο είτε η συνέχιση της νοσηλείας αλλά χωρίς πλέον την ανάγκη για συμπληρωματικό οξυγόνο ή εντατική ιατρική φροντίδα. Ο διάμεσος χρόνος έως την ανάκαμψη από την COVID-19 ήταν 7 ημέρες για το συνδυασμό baricitinib με remdesivir και 8 ημέρες για το εικονικό φάρμακο και το remdesivir. Όσον αφορά την πιθανότητα ο ασθενής να καταλήξει ή να χρειάζεται μηχανική υποστήριξη της αναπνοής την 29η ημέρα, αυτές ήταν χαμηλότερες στην ομάδα του baricitinib μαζί με remdesivir. Οι πιθανότητες κλινικής βελτίωσης την 15η ημέρα ήταν επίσης υψηλότερες στην ομάδα του baricitinib με remdesivir.