

# Ξεκινούν οι δοκιμές του φαρμάκου από το Ισραήλ στην Ελλάδα

Πηγή: REALNEWS Σελ.: 1,18-19 Ημερομηνία έκδοσης: 25-04-2021  
Αρθρογράφος: Επιφάνεια : 2441.11 cm<sup>2</sup> Κυκλοφορία: 40500  
Θέματα: ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ, ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΟΝ, ΠΡΥΤΑΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ



## ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΟΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΙΣΡΑΗΛ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σελ. 18-19



▶ **ΤΙ ΔΗΛΩΝΕΙ** στην «R» ο καθηγητής Ναντίρ Αρμπέρ, που έχει αναπτύξει το εισπνεόμενο ΕΧ0-CD24  
▶ **ΤΟ ΤΑΞΙΔΙ-ΑΣΤΡΑΠΗ** στην Αθήνα, η συνεργασία με τον Σωτήρη Τσιόδρα και τα επόμενα βήματα



**ΣΤΗΝ ΤΕΛΙΚΗ ΕΥΘΕΙΑ** οι έρευνες για 8 ακόμα σκευάσματα κατά του κορωνοϊού, που αναμένεται να εγκριθούν για χορήγηση στο σπίτι

## ΠΟΛΙΤΙΚΗ



# Ξεκινούν οι δοκιμές του φαρμάκου από το Ισραήλ στην Ελλάδα

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

**Ξ**εκινούν άμεσα στη χώρα μας οι κλινικές μελέτες του πολλά υποσχόμενου ισραηλινού φαρμάκου EXO-CD24, όπως αποκαλύπτει στη Realnews ο καθηγητής Ιατρικής **Ναντίρ Αρμπέρ**. Το εισπνεόμενο -πειραματικό προσώραφ- φάρμακο, που φαίνεται να έχει πολύ θετικά αποτελέσματα στην αντιμετώπιση της COVID-19, αναμένεται να χορηγηθεί σε 100 Έλληνες ασθενείς που νοσηλεύονται σε βαριά κατάσταση, με την ελπίδα να αναστραφεί η πορεία της υγείας τους αλλά και να προχωρήσει η κλινική έρευνα σε μια κρίσιμη περίοδο εξέλιξης της πανδημίας. Οι κλινικές δοκιμές του EXO-CD24 αναμένεται να γίνουν σε τρία νοσοκομεία της Αττικής. Οι διαβουλεύσεις για το πλαίσιο χορήγησης του ισραηλινού φαρμάκου είναι ακόμα σε εξέλιξη, ωστόσο οι πληροφορίες αναφέρουν ότι τα νοσοκομεία που προκρίνονται για τις δοκιμές είναι το Νοσοκομείο «Σωτηρία», το Πανεπιστημικό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν», καθώς και το Νοσοκομείο «Ευαγγελι-

«Θα συγκρίνουμε διαφορετικές δοσολογίες σε νοσοκομεία της Αθήνας», δηλώνει στην «R» ο καθηγητής **Ναντίρ Αρμπέρ**, που έχει αναπτύξει το εισπνεόμενο EXO-CD24



σμός». Μιλώντας στην «R», ο Ν. Αρμπέρ δεν κρύβει τον ενθουσιασμό του για τη συνεργασία με τις ελληνικές Αρχές και τον καθηγητή Επιδημιολογίας **Σωτήρη Τσιόδρα**, ο οποίος έχει τεθεί επικεφαλής αυτής της ιατρικής προσπάθειας. «Σχεδιάζουμε να πραγματοποιήσουμε μια μελέτη αποτελεσματικότητας του φαρμάκου στην Ελλάδα και πιο συγκεκριμένα σε δύο με τρία νοσοκομεία των Αθηνών, όπου θα συγκρίνουμε δυο διαφορετικές δοσολογίες του EXO-CD24 και ευελπιστούμε να πετύχουμε τα ίδια θεαματικά αποτελέσματα όπως και στη χώρα μου. Επικεφαλής των κλινικών ερευνών θα είναι ο καθηγητής **Σωτήρης Τσιόδρας** και το όλο εγχείρημα έχει την υποστήριξη της ελληνικής κυβέρνησης και του Έλληνα υπουργού Υγείας», δηλώνει ο διακεκριμένος επιστήμονας, ο οποίος την προσεχή εβδομάδα αναμένεται να πραγματοποιήσει ταξίδι-«αστραπή» στην Ελλάδα προκειμένου να συντονίσει τις έρευνες.

### Οι συζητήσεις

Το τελευταίο διάστημα ο Ισραηλινός καθηγητής βρισκόταν σε

Οι κλινικές δοκιμές του φαρμάκου EXO-CD24 αναμένεται να γίνουν σε 100 Έλληνες ασθενείς σε τρία νοσοκομεία της Αττικής

προχωρημένες συζητήσεις με τις ελληνικές Αρχές τις οποίες είχε αποκαλύψει ο ίδιος σε προηγούμενη συνέντευξή του στην «R», αλλά και ο Σ. Τσιόδρας προαναγγέλλοντας ουσιαστικά, ήδη από τον περασμένο Φεβρουάριο, την εν λόγω συνεργασία. Σημειώνεται ότι οι επαφές με την ελληνική πλευρά για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας είχαν ξεκινήσει από τις αρχές του έτους μετά τη συνάντηση του πρωθυπουργού **Κυριάκου Μητσοτάκη** με τον Ισραηλινό πρωθυπουργό **Μπέντζαμιν Νετανιάχου**.

«Ο σκοπός της επίσκεψής μου στην Ελλάδα είναι να δω από κοντά την κατάσταση στα ελληνικά νοσοκομεία και να συντονίσω μαζί με τον κ. Τσιόδρα τις κλινικές έρευνες. Από την πρώτη στιγμή της επικοινωνίας με τον καθηγητή κ. Τσιόδρα δεν έκρυψα την επιθυμία συνεργασίας. Οι Έλληνες ασθενείς υπήρξαν εξαιρετικής προτεραιότητά μας. Χαίρομαι που όλα βαίνουν κατ' ευχριν. Οι ελληνικές Αρχές και ο Σωτήρης Τσιόδρας έχουν διαχειριστεί με εξαιρετικό τρόπο την επιδημία στη χώρα και η συνεργασία μας θα είναι άκρως ενδιαφέρουσα», τονίζει στην «R» ο Ν. Αρμπέρ.

### «Σωτήρια θεραπεία»

Ο καθηγητής Ιατρικής αναφέρεται στο φάρμακο που αναπτύχθηκε από επιστήμονες του ιατρικού κέντρου Ichilov στο Τελ Αβίβ, με επικεφαλής τον ίδιο, κάνοντας λόγο για «σωτήρια θεραπεία». Όπως εξηγεί, αν όλα πάνε καλά και ολοκληρωθούν με επιτυχία οι κλινικές έρευνες, το εισπνεόμενο φάρμακο EXO-CD24 θα μπορούσε να τεθεί σε κυκλοφορία εντός του έτους.



k.rappaport@realnews.gr

η άποψη του **ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ ΡΑΠΠΟΤΗ**

## Το τέλος της πανδημίας

**ΣΤΗΝ ΙΣΠΑΝΙΚΗ** γρίπη του 1918, η κοινωνία ήταν αυτή που -με τη στάση της- σήμανε το τέλος της πανδημίας, αρκετούς μήνες προτού η επιστημονική κοινότητα διαπιστώσει και επίσημα τη λήξη της. Σύμφωνα με τη μελέτη δύο Ιταλών καθηγητών της πολιτικής επιστήμης, όλες οι μεγάλες επιδημίες που έχουν ενσκήψει παγκοσμίως, από τη μιάσηρη πανώλη του 1348 έως και τη γρίπη στις αρχές του περασμένου αιώνα, έχουν προκαλέσει -σε μεγάλο ή μικρότερο βαθμό- κοινωνικές αναταραχές. Τα περιοριστικά μέτρα για την αναχαίτηση της επιδημίας προκαλούν συγκρούσεις συμφερόντων ανάμεσα σε κοινωνικές ομάδες, οι επιπτώσεις της στην υγεία του πληθυσμού και την οικονομική δραστηριότητα εντείνονται και η ψυχική κόπωση ή το ψυχολογικό σοκ μπορούν να οδηγήσουν πολλούς ανθρώπους να πιστεύουν ανορθόδοξα ψέματα και θεωρίες συνωμοσίας που προκαλούν ακραίες συμπεριφορές. Αυτά είναι, σύμφωνα με τους Ιταλούς καθηγητές, οι τρεις βασικοί λόγοι για τους οποίους οι υγειονομικές κρίσεις συνοδεύονται και από κοινωνικές εντάσεις. Αυτά διδάσκει η Ιστορία.

Τα γεγονότα των τελευταίων εβδομάδων, με τα πάρτι στις πλατείες, τα φαινόμενα συνωμοσιολογίας σε εμπρο-

κές πιάτσες και τους αρνητές των εμβολίων και των self tests, δείχνουν ότι η πίεση στην κοινωνία έχει κτυπήσει κόκκινο. Η κυβέρνηση αντιλήφθηκε έγκαιρα την κόπωση των πολιτών και παρουσίασε έναν οδικό χάρτη για την επανεκκίνηση πολλών κοινωνικών δραστηριοτήτων το επόμενο διάστημα. Το άνοιγμα της αγοράς και των σχολείων μπορεί να λειτουργήσει ως βαλβίδα κοινωνικής εκτόνωσης, αλλά σίγουρα δεν αρκεί. Τώρα, που πλέον βλέπουμε ένα πρώτο φως στο τούνελ της πανδημίας, θα πρέπει να χαραχθεί μια στρατηγική εξέδου από την κρίση με τέτοιο τρόπο ώστε η επιστροφή στην κανονικότητα να είναι ομαλή, ταχεία και με τις μικρότερες δυνατές κοινωνικές εντάσεις. Μήπως, λοιπόν, θα ήταν χρήσιμο η επτροπή των εμπειρογνομόνων, που μελετά την πανδημία και εισαγείται μέτρα και πολιτικές για την αντιμετώπισή της, να διευρυνθεί συμπεριλαμβάνοντας ιστορικούς, ψυχιάτρους, ψυχολόγους, κοινωνιολόγους και οικονομολόγους; Με τη γνώση του χτες και τη συσσωρευμένη εμπειρία του σήμερα, θα μπορούσαμε να διανύσουμε το τελευταίο -όπως όλοι ελπίζουμε- μίλι της υγειονομικής κρίσης με τις λιγότερες δυνατές αναταραχές, έτσι ώστε το συντομότερο δυνατόν να πάρουμε και πάλι τη ζωή μας πίσω.



«Πρόκειται για ένα φάρμακο που θα μπορούσε να παραχθεί μαζικά μέσα σε λίγους μήνες και με χαμηλό κόστος. Στόχος του δεν είναι η θεραπεία της COVID-19, αλλά η παροχή συμπτωματικής υποστήριξης στον οργανισμό, ώστε να ξεπεράσει τη λοίμωξη. Στην ουσία αναστέλλει την καταλυτική ανάπτυξη κυττοκινών (κατηγορία μικρών πρωτεϊνών), που μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη για διασωλήνωση και ενδεχομένως στον θάνατο», σχολιάζει ο Ν. Αρμπέρ.

Η εργαστηριακή έρευνά του ξεκίνησε το 1998, όταν επέστρεψε στη χώρα του από τις μεταδιδακτορικές σπουδές του στο Πανεπιστήμιο Columbia στην Αμερική. Ο Ισραηλινός καθηγητής και νυν διευθυντής του Integrated Cancer Prevention Center στο Tel Aviv-Sourasky Medical Center (Ichilov) αποφάσισε να μελετήσει το γονίδιο CD24, μια πρωτεΐνη που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα, με στόχο την αντιμετώπιση του καρκίνου. Ωστόσο, διαπίστωσε ότι η έρευνά του μπορεί να έχει ανταπόκριση και στους ασθενείς με COVID-19.

### Η δράση

Το ισραηλινό φάρμακο στοχεύει στην κύρια οδό για την ανάπτυξη κυττοκινών. Το «μονοπάτι» NFKB, ένα πρωτεϊνικό συγκρότημα που ελέγχει τη μεταγραφή του DNA, την παραγωγή κυττοκινών και την επιβίωση των κυττάρων σε δύο βασικά σημεία. Είναι εύκολο στη χρήση και μπορεί να χορηγηθεί κατ'οίκον. Μέχρι στιγμής, σε όλους τους ασθενείς που έχει χορηγηθεί αποδείχθηκε ασφαλές και δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες.

«Το δοκίμασαμε σε 30 ασθενείς που νοσούσαν βαριά και οι 29 από αυτούς θεραπεύτηκαν εντός 3 έως 5 ημερών. Μέχρι στιγμής έχουμε ολοκληρώσει τη φάση 1b/2a με 100% ασφάλεια και αποτελεσματικότητα και τώρα ξεκινάμε τη μελέτη της φάσης 2 και 3 των κλινικών δοκιμών», υποστηρίζει ο Ισραηλινός επιστήμονας, ο οποίος εūκεται σύντομα η πανδημία να αποτελεί παρελθόν.

Ηδη, στη χώρα του, λόγω του εκτεταμένου εμβολιασμού, η ζωή έχει επιστρέψει σε μια κανονικότητα. Ο ίδιος κάνει λόγο για μια τεράστια επιτυχία της επιστημονικής κοινότητας, καθώς το Ισραήλ μετρά πλέον μικρό αριθμό ασθενών. «Ελπίζω σύντομα η Ελλάδα να αφήσει πίσω της την πανδημία και να επιστρέψει σε φυσιολογικούς ρυθμούς. Τα εμβόλια αποτελούν μεγάλο "όπλο" στη μάχη κατά του κορωνοϊού, όπως αποδείχθηκε και στο Ισραήλ. Ωστόσο, η ανακάλυψη ενός φαρμάκου παραμένει επίκαιρη και κρίσιμη, καθώς ο κίνδυνος μιας νέας, πιο απειλητικής μετάλλαξης ή η απώλεια της ανοσίας μπορούν να ανατρέψουν τα δεδομένα. Πρέπει λοιπόν να είμαστε έτοιμοι», καταλήγει ο Ν. Αρμπέρ.

**■ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ** ενθαρρυντικές χαρακτηρίζει τις μέχρι στιγμής έρευνες για το εισηγνόμενο ΕΧΟ-CD24 και ο πρόεδρος του ΕΚΠΑ και καθηγητής Ιατρικής **Θάνος Δημόπουλος**, ο οποίος αναφέρεται και σε οκτώ ακόμη φάρμακα, με θετικά κλινικά αποτελέσματα κατά του κορωνοϊού. Παράλληλα, ο Θ. Δημόπουλος αναφέρεται και σε μια μεγάλη έρευνα που ξεκινά, με τη συμμετοχή 13.500 ασθενών, στις ΗΠΑ. Πρόκειται για την έρευνα με την επωνυμία ACTIV-6, από την οποία θεωρείται βέβαιο ότι θα προκύψουν σημαντικά αποτελέσματα στη μάχη κατά της πανδημίας. Όπως επισημαίνει ο πρόεδρος του ΕΚΠΑ, στόχος της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας είναι η δημιουργία φαρμάκων κατά της COVID-19 που θα μπορούν να λαμβάνονται από τους ίδιους τους ασθενείς, στο σπίτι τους, στα πρώτα στάδια της νόσου, ώστε να μην επιδεινώνεται η κατάσταση της υγείας τους και να προκύπτει η ανάγκη εισαγωγής τους σε νοσοκομείο.

«Ο σκοπός είναι να προσδιοριστούν φάρμακα που θα χορηγούνται από το σπίτι ή εισπνεόμενα και θα είναι εύκολο να λαμβάνονται κατ'οίκον. Οι συμμετέχοντες στην κλινική μελέτη ACTIV-6 θα τυχαιοποιθούν, θα λάβουν είτε μία από τις υπό διερεύνηση θεραπευτές είτε εικονικό φάρμακο, το οποίο θα τους αποσταλεί με το ταχυδρομείο», εξηγεί ο κ. Δημόπουλος.

Η συγκεκριμένη μελέτη αναμένεται να ξεκινήσει τις επόμενες εβδομάδες και θα συμπεριλάβει έως και 13.500 συμμετέχοντες, ηλικίας τουλάχιστον 30 ετών, που έχουν διαγνωσθεί με λοίμωξη COVID-19 και παρουσιάζουν δύο ή περισσότερα συμπτώματα ήπιας έως μέτριας βαρύτητας για έως 7 ημέρες. Οι ερευνητές θα αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα ως προς τα συμπτώματα τις πρώτες 14 ημέρες από την έναρξη στη μελέτη, καθώς και τις νοσηλείες και τους θανάτους τις πρώτες 28 ημέρες από την έναρξη στη μελέτη. Παράλληλα, θα αξιολογηθούν συμπτώματα που αετιάζονται με τη λοίμωξη COVID-19 και μπορεί να εμφανίζονται έως και 90 ημέρες από την έναρξη στη μελέτη.

### Τα εμπόδια

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η θεραπευτική «φαρέτρα» συνεχώς βελτιστοποιείται και ανανεώνεται με νέες θεραπευτικές επιλογές. «Στον δρόμο για την επιστροφή μας στην κανονικότητα έχουμε ανάγκη νέων προσεγγίσεων, σε συνδυασμό με τις συμβατικές μεθόδους, που θα μας βοηθήσουν να επανδραστηριοποιήσουμε σημαντικούς τομείς της οικονομίας, μέχρι να επιτύχουμε την πολυπόθητη συλλογική ανοσία», λέει ο καθηγητής Ιατρικής. Σύμφωνα με τον πρόεδρο του ΕΚΠΑ, μέχρι στιγμής η διεθνής εμπειρία της αντιμετώπισης ασθενών με COVID-19 έχει οδηγήσει στη βελτιστοποίηση της υποστηρικτικής αγωγής με τη βέλτιστη παροχή οξυγόνου και αντιθρομβωτικής αγωγής στους νοσηλευόμενους ασθενείς. Ακόμη, πρόσφατα τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη φάσης 2 έδειξε ότι η χορήγηση εισπνεόμενης βουδεσονιδης συνεισφέρει σημαντικά στην πρόληψη της κλινικής επιδείνωσης των ασθενών με COVID-19 στην κοινότητα. Ελπίδες υπάρχουν και από τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης και ρεμδεσιβίρης, καθώς έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνουν την κλινική έκβαση των ασθενών με COVID-19, ενώ και τα δύο φάρμακα έχουν ενταχθεί στην καθημερινή κλινική πράξη. Όπως εξηγεί ο κ. Δημόπουλος, «η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με συστηματική αντιφλεγμονώδη δράση και καταστέλλει την υπέρμετρη αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος. Κλινική μελέτη έδειξε ότι η χρήση της δεξαμεθαζόνης σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, οι οποίοι είχαν ανάγκη αναπνευστικής υποστήριξης με συμπληρωματικό οξυγόνο, οδήγησε σε μείωση της θνητότητας εντός 28 ημερών».

Όσον αφορά τη ρεμδεσιβίρη, η αποτελεσματικότητά του αντιικού φαρμάκου αξιολογήθηκε στην κλινική μελέτη ACT-1. «Μεταξύ των 1.062 νοσηλευόμενων ασθενών με COVID-19 και στοιχεία λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού που τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε ρεμδεσιβίρη είτε εικονικό φάρμακο, όσοι έλαβαν ρεμδεσιβίρη

είχαν βραχύτερο διάμεσο χρόνο ανάρρωσης κατά 5 ημέρες και μεγαλύτερη πιθανότητα κλινικής βελτίωσης τη 15η ημέρα, συγκριτικά με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο», τονίζει ο Θ. Δημόπουλος. Η τοσιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα έναντι της ιντερλευκίνης 6, που φαίνεται να έχει θετική επίδραση στην καταπολέμηση του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτοκινών, οπότε και χορηγείται στην κλινική πράξη στην περίπτωση που υπάρχει υψηλή κλινική υποψία αυτής της παθολογικής οντότητας σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19. Παράλληλα, η χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες φαίνεται να ωφελεί κατά τα αρχικά στάδια της λοίμωξης και αποτρέπει τη βαριά νόσηση. Τα δεδομένα για τα μονοκλωνικά αντισώματα, όπως αυτό της εταιρείας Regeneron που χορηγείται υποδόρια, είναι υποσχόμενα, όταν δίνονται νωρίς στην πορεία της λοίμωξης COVID-19. Δύο ακόμη «όπλα» στη μάχη κατά της πανδημίας είναι η μολυνωπαρίνη, ένα αντιικό φάρμακο που χορηγείται από το στόμα και μπορεί να μειώσει το ιικό φορτίο του SARS-CoV-2 σε 5 ημέρες, και η φλουβοζαμίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης, που έδειξε όφελος στην πιθανότητα κλινικής επιδείνωσης σε σοβαρότερη μορφή της νόσου. «Εκτός από αυτά, και το ΕΧΟ-CD24 παρείχε ιδιαίτερα ενθαρρυντικά αποτελέσματα έναντι του συνδρόμου των κυτοκινών, σε προκαταρκτικές κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο Ισραήλ», καταλήγει ο Θ. Δημόπουλος.

## Στην τελική ευθεία 8 ακόμη σκευάσματα

**Η διεθνής επιστημονική κοινότητα εστιάζει σε φάρμακα που θα μπορούν να χορηγούνται στο σπίτι, ώστε οι ασθενείς να μην καταλήγουν στα νοσοκομεία**

