

Έγκριση του πρώτου εμβολίου κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) από τις ρυθμιστικές αρχές των ΗΠΑ

Χθες, 3 Μαΐου 2023, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ ενέκρινε το πρώτο εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), με την ονομασία Arexny. Πλέον, το Arexny είναι εγκεκριμένο στις ΗΠΑ για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον ιό RSV σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Πριν λίγες ημέρες, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέφρασε επίσης θετική γνώμη για το συγκεκριμένο εμβόλιο και η Ευρώπη βρίσκεται εν αναμονή της σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την επίσημη έγκριση του εμβολίου. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου** (Καθηγήτρια Επιδημιολογίας – Προληπτικής Ιατρικής) και **Γιάννης Ντάνας**, συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα.

Ο RSV είναι ένας εξαιρετικά μεταδοτικός ιός που προκαλεί λοιμώξεις των πνευμόνων και του αναπνευστικού συστήματος σε άτομα όλων των ηλικιακών ομάδων οι οποίες είναι συνήθως ήπιες και μοιάζουν με κοινό κρυολόγημα. Η κυκλοφορία του RSV είναι εποχιακή, συνήθως ξεκινά το φθινόπωρο και κορυφώνεται το χειμώνα. Σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, ο RSV μπορεί να προσβάλει τους πνεύμονες και μπορεί να προκαλέσει απειλητική για τη ζωή πνευμονία και βρογχολίτιδα, δηλαδή οίδημα των μικρών αεραγωγών στους πνεύμονες. Σύμφωνα με τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ, ο RSV οδηγεί σε περίπου 60.000-120.000 νοσηλείες και ευθύνεται για 6.000-10.000 θανάτους μεταξύ ενηλίκων ηλικίας 65 ετών και άνω κάθε χρόνο στις ΗΠΑ. Στην Ευρώπη, εκτιμάται ότι ο RSV ευθύνεται για 250.000 νοσηλείες και 17.000 ενδονοσοκομειακούς θανάτους σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω κάθε χρόνο. Σύμφωνα με τον Δρ Peter Marks, διευθυντή του FDA Κέντρου για την Αξιολόγηση των Βιολογικών σκευασμάτων και την Έρευνα, οι ηλικιωμένοι, και ιδιαίτερα εκείνοι με υποκείμενες παθήσεις, όπως καρδιακή ή πνευμονική νόσο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για σοβαρή νόσο όταν προσβληθούν από τον RSV. Γι' αυτό το λόγο, η πρόσφατη έγκριση του πρώτου εμβολίου έναντι του RSV είναι ένα σημαντικό επίτευγμα δημόσιας υγείας για την πρόληψη μιας ασθένειας που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Το Arexny περιέχει μια τροποποιημένη μορφή της γλυκοπρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια σύντηξης του RSV. Αυτή η πρωτεΐνη είναι απαραίτητη για να μολύνει ο ιός τα ανθρώπινα κύτταρα. Επιπλέον, είναι ο κύριος στόχος των αντισωμάτων που παράγονται από τον οργανισμό για την καταπολέμηση της λοίμωξης. Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», δηλαδή μια ουσία που βοηθά στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, το ανοσοποιητικό του σύστημα δημιουργεί συγκεκριμένα ειδικά αντισώματα και T λεμφοκύτταρα που βοηθούν στην πρόληψη της λοίμωξης από RSV.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Arexny βασίζεται στην ανάλυση δεδομένων που διεξήγαγε ο FDA από μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, κλινική μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη και διεξάγεται τόσο στις ΗΠΑ όσο και διεθνώς σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Η κύρια κλινική μελέτη του Arexny σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μιας εφάπαξ δόσης του εμβολίου που χορηγείται σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Οι συμμετέχοντες θα παραμείνουν στη

μελέτη για τρεις περιόδους RSV για να αξιολογηθεί η διάρκεια της αποτελεσματικότητας και η ασφάλεια, καθώς και η αποτελεσματικότητα του αναμνηστικού εμβολιασμού. Στην πρόσφατη ανάλυση του FDA, αναλύθηκαν δεδομένα από μια εφάπαξ δόση του Arexny κατά την πρώτη περίοδο RSV κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Σε αυτή τη μελέτη, περίπου 12.500 συμμετέχοντες έλαβαν Arexny και 12.500 συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Arexny συγκριτικά με τους συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο, το Arexny μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης κατώτερου αναπνευστικού που σχετίζεται με τον RSV κατά 82,6% και μάλιστα μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής λοίμωξης κατώτερου αναπνευστικού που σχετίζεται με τον RSV κατά 94,1%.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από άτομα που έλαβαν Arexny ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μυαλγίες, πονοκέφαλος και δυσκαμψία/πόνος στις αρθρώσεις. Μεταξύ όλων των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή, καταγράφηκε κολπική μαρμαρυγή εντός 30 ημερών από τον εμβολιασμό σε 10 συμμετέχοντες που έλαβαν Arexny και 4 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο.

Συμπερασματικά, η έγκριση του πρώτου εμβολίου για τον RSV αποτελεί σταθμό για τη δημόσια υγεία με σκοπό την πρόληψη μιας νόσου του αναπνευστικού που δυνητικά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Όπως και με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν έγκριση, το νέο εμβόλιο τίθεται υπό καθεστώς φαρμακοεπαγρύπνησης για την παρακολούθηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.