

Μελέτη φάσης 3 του συνδυασμού μονοκλωνικών αντισωμάτων REGEN-COV σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμπλουτίζουν τη θεραπευτική φαρέτρα έναντι της COVID-19. Μια ιδιαίτερα σημαντική πτυχή είναι η πρόληψη της νοσηλείας σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με COVID-19. Ο συνδυασμός μονοκλωνικών αντισωμάτων κασιριβιμάμπη και ιμδεβιμάμπη (REGEN-COV) έχει δείξει ενθαρρυντικά αποτελέσματα σε κλινικές μελέτες φάσης 1/2 ως προς τη μείωση του ιικού φορτίου και του αριθμού των ιατρικών επισκέψεων στο νοσοκομείο. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης φάσης 3 που δημοσιεύτηκαν πολύ πρόσφατα (29 Σεπτεμβρίου 2021) στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine (DOI: 10.1056/NEJMoa2108163). Οι μη νοσηλευόμενοι ασθενείς με COVID-19 και αυξημένο κίνδυνο για σοβαρή νόσο λόγω συννοσηροτήτων τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το συνδυασμό REGEN-COV στα 1200mg είτε εικονικό φάρμακο και παρακολουθήθηκαν για χρονικό διάστημα 29 ημερών. Η μελέτη συμπεριέλαβε 1355 ασθενείς με COVID-19 που έλαβαν το συνδυασμό μονοκλωνικών αντισωμάτων κασιριβιμάμπη και ιμδεβιμάμπη (REGEN-COV) και 1341 ασθενείς που δεν έλαβαν το συνδυασμό των αντισωμάτων. **Οι ασθενείς που έλαβαν το REGEN-COV είχαν κατά 71% μικρότερη πιθανότητα για νοσηλεία λόγω COVID-19 ή/και θανάτου από κάθε αιτία (1% στην ομάδα που έλαβε REGEN-COV και 3.2% στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο).** Επιπλέον, ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη λύση των συμπτωμάτων ήταν βραχύτερος κατά 4 ημέρες μεταξύ όσων έλαβαν REGEN-COV συγκριτικά με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο συνδυασμός των μονοκλωνικών αντισωμάτων REGEN-COV ήταν αποτελεσματικός και μεταξύ των ασθενών που είχαν ανιχνεύσιμα αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 κατά την ένταξη στη μελέτη. Το REGEN-COV μείωσε γρηγορότερα το ιικό φορτίο του SARS-CoV-2 συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, σοβαρές παρενέργειες καταγράφηκαν συχνότερα στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο (4%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε REGEN-COV (1%). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την έγχυση του φαρμάκου βαθμού που να απαιτούν ιατρική παρέμβαση καταγράφηκαν σε λιγότερο από το 0.3% των ασθενών της μελέτης. Συμπερασματικά, η χορήγηση του συνδυασμού μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι της COVID-19 REGEN-COV σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19 σε υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου μείωσε τον κίνδυνο νοσηλείας λόγω COVID-19, τον κίνδυνο θανάτου από κάθε αιτία, μείωσε τη διάρκεια των συμπτωμάτων της νόσου καθώς και τα επίπεδα του ιικού φορτίου SARS-CoV-2.