

Προκαταρκτικά αποτελέσματα νέου φαρμάκου κατά του SARS-CoV-2

Η φαρμακευτική εταιρεία Merck ανακοίνωσε προσφάτως τα προκαταρκτικά αποτελέσματα κλινικής δοκιμής ενός αντιϊκού φαρμάκου του molnupiravir. Το Molnupiravir (με κωδική ονομασία EIDD-2801 / MK-4482) είναι από του στόματος βιοδιαθέσιμο ριβονουκλεοσιδικό ανάλογο, που αναστέλλει την αντιγραφή πολλών RNA ιών, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2. Το molnupiravir έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστικό σε διάφορα μοντέλα SARS-CoV-2, καθώς και στους ιούς SARS-CoV-1 και MERS. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τα κύρια ευρήματα αυτής της μελέτης.

Τα αποτελέσματα που ανακοινώθηκαν αφορούν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (placebo) πολυκεντρική μελέτη φάσης 2α που έγινε στις Η.Π.Α. Στην κλινική μελέτη συμμετείχαν 202 μη νοσηλευόμενοι ενήλικες που είχαν COVID-19, εντός 7 ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων, και που είχαν επιβεβαιωμένη λοίμωξη με τον SARS-CoV-2.

Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης όσον αφορά την αποτελεσματικότητα ήταν η μείωση του χρόνου μέχρι την αρνητικοποίηση της ανίχνευσης του ιού, όπως μετρήθηκε με μοριακές τεχνικές (PCR) σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. Από τους 182 συμμετέχοντες με τουλάχιστον ένα αξιολογήσιμο δείγμα από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, το 42% (οι 78/182) εμφάνιζαν επίσης ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού σε καλλιέργεια κατά την έναρξη της θεραπείας (δηλαδή ο ιός από τα επιχρίσματα μπορούσε να καλλιεργηθεί και στο εργαστήριο μέσα σε ειδικά κύτταρα).

Στην ανακοίνωση παρουσιάστηκαν τα ευρήματα από το δευτερεύον καταληκτικό σημείο που αφορά στην μείωση του χρόνου (σε ημέρες) έως την αρνητικοποίηση της απομόνωσης του μολυσματικού ιού σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, όπως καθορίζεται από την απομόνωση του ιού στην καλλιέργεια (δηλαδή ο ιός δεν μπορούσε να απομονωθεί σε αρκετή ποσότητα ώστε να καλλιεργηθεί). Σύμφωνα με την ανακοίνωση, την 5η ημέρα από την έναρξη της θεραπείας παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της πιθανότητα θετικής καλλιέργειας του ιού: κανένα άτομο (0/47) από αυτούς που έλαβαν molnupiravir (σε όλες τις δόσεις που χορηγήθηκαν) δεν εμφάνισε θετική καλλιέργεια έναντι 24% (6 / 25) μεταξύ των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν έχουν εντοπιστεί ιδιαίτερα προβλήματα τοξικότητας στους 202 συμμετέχοντες στην μελέτη. Τα ευρήματα από τα κύρια τελικά σημεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και των επιπλέον δευτερεύοντων καταληκτικών σημείων θα παρουσιαστούν επίσης σύντομα. Επιπλέον μελέτες Φάσης 2 και Φάσης 2/3 με το φάρμακο αυτό βρίσκονται σε εξέλιξη.