

Το φάρμακο Baricitinib σε συνδυασμό με Remdesivir ελάττωσε το χρόνο μέχρι την ανάρρωση νοσηλευόμενων ασθενών με COVID-19

Στις 14 Σεπτεμβρίου 2020 ανακοινώθηκαν τα αρχικά δεδομένα από την κλινική μελέτη Adaptive COVID-19 (ACTT-2) που χρηματοδοτήθηκε από την Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργίας και Λοιμωδών Νοσημάτων των ΗΠΑ (NIAID), μέρος των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας (NIH). Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα ευρήματα αυτής της μελέτης. Η μελέτη ACTT-2 ξεκίνησε στις 8 Μαΐου, με σκοπό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μιας δόσης 4 mg του φαρμάκου baricitinib σε συνδυασμό με remdesivir έναντι μόνο του remdesivir, σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19. Η μελέτη ήταν διπλά τυφλή (άρα οι ερευνητές δεν ήξεραν εάν ο ασθενής λαμβάνει ή όχι το συνδυασμό ή μόνο remdesivir), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (placebo). Στην μελέτη εντάχθηκαν περισσότεροι από 1.000 ασθενείς. Το Baricitinib, ένας αναστολέας των κινασών JAK1 / JAK2, που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην φλεγμονώδη απάντηση, μέσω κυτταροκινών και άλλων φλεγμονωδών παραγόντων και έχει εγκριθεί σε περισσότερες από 70 χώρες ως θεραπεία για ενήλικες με μέτρια έως σοβαρά ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στις ΗΠΑ, το baricitinib έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ημερήσια δόση 2 mg.

Ο συνδυασμός του baricitinib με το remdesivir πέτυχε στο κύριο τελικό σημείο της μελέτης που ήταν η ελάττωση του χρόνου έως την ανάρρωση σε σύγκριση με το remdesivir μόνο. Οι ερευνητές της μελέτης ανέφεραν ότι παρατηρήθηκε μια διάμεση μείωση του χρόνου «ανάρρωσης», για το συνολικό πληθυσμό των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό, κατά μία ημέρα και ότι αυτό το εύρημα ήταν στατιστικά σημαντικό. Ως «ανάρρωση» ορίστηκε η κλινική κατάσταση κατά την οποία ο συμμετέχων ήταν σε αρκετά καλή κατάσταση ώστε να λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο, που σημαίνει ότι είτε δεν χρειαζόταν πλέον συμπληρωματικό οξυγόνο ή περίθαλψη στο νοσοκομείο, ή ότι δεν νοσηλεύονταν πλέον την ημέρα 29 από την έναρξη της θεραπείας στην κλινική μελέτη. Η μελέτη πέτυχε επίσης τον στόχο της και σε ένα βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο, όπου συγκρίνονται η κλινική κατάσταση των ασθενών την Ημέρα 15 από την έναρξη της θεραπείας, χρησιμοποιώντας μια κλίμακα 8 σημείων που κυμαίνεται από την πλήρη ανάρρωση μέχρι θάνατο.

Μια ανεξάρτητη επιτροπή παρακολούθησης δεδομένων και ασφάλειας επιβλέπει τη μελέτη και τα δεδομένα ασφαλείας. Πρόσθετες αναλύσεις βρίσκονται σε εξέλιξη για την κατανόηση επιπλέον δεδομένων και των κλινικών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν στην θνησιμότητα και την ασφάλεια. Το NIAID αναμένεται να δημοσιεύσει τις πλήρεις λεπτομέρειες της μελέτης σε έγκυρο ιατρικό περιοδικό μετά από κρίση από ανεξάρτητους ειδικούς, οπότε θα εκτιμηθεί και η κλινική σημασία των ευρημάτων της μελέτης.

Με βάση τα δεδομένα της μελέτης ACTT-2, πρόκειται να συζητηθεί η δυνατότητα έγκρισης έκτακτης ανάγκης (EUA) με την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και να διερευνηθεί την πιθανότητα παρόμοιας έγκριση και από άλλους ρυθμιστικούς φορείς για το baricitinib ως θεραπεία για νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19.