

## **Νέες κλινικές δοκιμές με συνδυασμούς μονοκλωνικών αντισωμάτων και ρεμδεσιβίρης**

Μια δοκιμή Φάσης II που ξεκίνησε από το Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργίας και Λοιμωδών Νοσημάτων των ΗΠΑ θα συγκρίνει δύο αντισώματα που βρίσκονται σε τελικό στάδιο κλινικής ανάπτυξης σε συνδυασμό με το remdesivir, ώστε να αξιολογηθεί η πιθανή δραστηριότητα τους έναντι της COVID-19 και να προχωρήσουν σε μεγαλύτερες κλινικές δοκιμές. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), ανασκοπούν τα κύρια σημεία της μελέτης.

Η κλινική αυτή δοκιμή είναι μια «προσαρμοζόμενη» (adaptive), τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη και έχει σχεδιαστεί ώστε να συγκρίνει δύο συνδυαστικές θεραπείες με έναν κοινό βραχίονα ελέγχου, δηλαδή και οι δυο νέοι συνδυασμοί θα έχουν κοινή ομάδα ελέγχου. Στόχος είναι να προσδιοριστεί ποια ή ποιες πειραματικές θεραπείες παρουσιάζουν το καλύτερο αποτέλεσμα.

**Η μελέτη ACTIV-5 / BET (NCT04583969) θα αξιολογήσει το risankizumab μαζί με remdesivir έναντι εικονικού φαρμάκου (placebo) συν remdesivir. Το risankizumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που δεσμεύει την ιντερλευκίνη -23 και που χρησιμοποιείται για την θεραπεία μέτριας έως σοβαρής ψωρίαση κατά πλάκας και άλλα αυτοάνοσα και φλεγμονώδη νοσήματα .**

**Η ίδια κλινική δοκιμή ACTIV-5 / BET θα αξιολογήσει επίσης το μονοκλωνικό αντίσωμα lenzilumab σε συνδυασμό με remdesivir έναντι του εικονικού φαρμάκου και remdesivir. Το lenzilumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι του ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα των κοκκιοκυττάρου/μακροφάγων (GM-CSF), που έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη και τη θεραπεία της καταγίδας κυτταροκινών, στην οποία ο GM-CSF μπορεί να έχει σημαντικό ρόλο. Εκτός όμως από την παραπάνω κλινική δοκιμή ACTIV-5 / BET, το lenzilumab δοκιμάζεται ξεχωριστά και σε μια άλλη κλινική δοκιμή Φάσης III (NCT04351152) σε νοσηλευόμενους ενήλικες με σοβαρή COVID.**

Ο στόχος της «έξυπνης» αυτής μελέτης είναι να εντοπίσει όσο το δυνατόν γρηγορότερα την πειραματική θεραπεία που δίνει τις περισσότερες υποσχέσεις αποτελεσματικότητας ως θεραπεία για την COVID-19 και να τις μεταφέρει σε δοκιμές μεγαλύτερης κλίμακας ενώ θα εγκαταλειφθούν οι προσπάθειες με θεραπείες που δεν είναι εμφανίζουν στοιχεία πιθανής αποτελεσματικότητας .

Η μελέτη ACTIV-5 / BET θα εντάξει ενήλικες εθελοντές που νοσηλεύονται με COVID-19 σε 40 κέντρα των ΗΠΑ, αριθμός διπλάσιος από τον αρχικά προγραμματισμένο. Περίπου 100 νοσηλευόμενοι εθελοντές θα ενταχθούν σε κάθε σκέλος της μελέτης - 200 συμμετέχοντες συνολικά – ενώ σε κάθε ένα από τα συμμετέχοντα κέντρα της μελέτης θα δοκιμάζονται όχι περισσότερες από τρεις ερευνητικές θεραπείες ταυτόχρονα. Στην μελέτη θα αξιολογηθούν ασθενείς που είναι διασωληνωμένοι ή που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο αλλά και ασθενείς που εμφανίζουν λιγότερο σοβαρή ή μέτριας βαρύτητας νόσο. Στους εθελοντές που θα λάβουν risankizumab θα χορηγηθεί μία μόνο ενδοφλέβια δόση την 1η ημέρα της μελέτης. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη που θα λάβουν lenzilumab θα λάβουν ενδοφλέβια έγχυση 600 mg κάθε οκτώ ώρες για συνολικά τρεις δόσεις.

Η μελέτη πρόκειται να ξεκινήσει στις 30 Οκτωβρίου, με εκτιμώμενη πρωτογενή ημερομηνία ολοκλήρωσης στις 8 Ιανουαρίου 2021 και εκτιμώμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης για την πλήρη μελέτη την 1η Ιουλίου 2021.

