

Νέο κοκτέιλ μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2

Η ανάπτυξη μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 αποτελεί μια πιθανή θεραπευτική επιλογή για ορισμένες ομάδες ασθενών. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα.

Το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ ανακοίνωσαν ότι έχουν συνάψει συμφωνία με την φαρμακευτική εταιρεία AstraZeneca για την ανάπτυξη και την παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα του ερευνητικού φαρμάκου AZD7442 έναντι του COVID-19. Το AZD7442 είναι ένα κοκτέιλ δύο μονοκλωνικών αντισωμάτων που πιθανά θα μπορούσαν να βοηθήσουν στη θεραπεία ή την πρόληψη λοίμωξης από τον SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί την COVID-19. Η συμφωνία αυτή στοχεύει στην επιτάχυνση του παραδοσιακού χρονοδιαγράμματος ανάπτυξης νέων βιοτεχνολογικών προϊόντων, μέσω της παράλληλης συνεργασίας τόσο στην κλινική ανάπτυξη όσο και στην παραγωγή, καθώς η παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων απαιτεί σημαντικούς πόρους και τεχνογνωσία. Σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας των ΗΠΑ, ένα αποτελεσματικό μονοκλωνικό αντίσωμα που μπορεί να αποτρέψει την COVID-19, ιδιαίτερα ένα τέτοιο αντίσωμα που είναι μακράς διάρκειας και χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε ορισμένες ομάδες υψηλού κινδύνου, π.χ. στους ανοσοκατασταλμένους, αυτούς άνω των 80 ετών και άτομα που υποβάλλονται σε θεραπείες που δεν τους επιτρέπουν να λάβουν το πιθανό μελλοντικό εμβόλιο έναντι της COVID-19. Η υπηρεσία Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) και το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ, παρείχαν στην AstraZeneca περίπου 486 εκατομμύρια δολάρια για δύο κλινικές δοκιμές Φάσης III και τις σχετικές δραστηριότητες ανάπτυξης για το AZD7442, συμπεριλαμβανομένης και της παρασκευής σε μεγάλη κλίμακα και της παροχής δόσεων του φαρμάκου στις ΗΠΑ. Έτσι, αν η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (ο FDA) εγκρίνει το κοκτέιλ των μονοκλωνικών αντισωμάτων AZD7442 για την πρόληψη του SARS-CoV-2, τότε, η ομοσπονδιακή κυβέρνηση θα διανείμει δόσεις του προϊόντος χωρίς επιπλέον κόστος.

Μία από τις κλινικές δοκιμές θα αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του AZD7442 για την πρόληψη της μόλυνσης για έως και 12 μήνες σε περίπου 5.000 εθελοντές. Μια επιπλέον μελέτη Φάσης III θα αξιολογήσει εάν το AZD7442 μπορεί να αποτρέψει τη μόλυνση σε άτομα που έχουν εκτεθεί στην COVID-19, δηλαδή να χορηγηθεί σαν προφύλαξη μετά την έκθεση στον ιό. Αυτή η δεύτερη μελέτη θα εντάξει περίπου 1.100 εθελοντές. Η εταιρεία AstraZeneca εκτιμά ότι 100.000 δόσεις του AZD7442 θα μπορούσαν να είναι διαθέσιμες από αυτό το έργο, για χρήση σε ομάδες υψηλού κινδύνου, στις ΗΠΑ, που ενδέχεται να μην έχει εμβολιαστεί έως τον Δεκέμβριο του 2020.

Το AZD7442 είναι ένας συνδυασμός δύο μονοκλωνικών αντισωμάτων που στοχεύουν την πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2. Τα αντισώματα αυτά εξουδετερώνουν τον SARS-CoV-2 δεσμεύοντας την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού, με την οποία συνδέεται στα ανθρώπινα κύτταρα για να τα μολύνει. Τα αντισώματα αυτά αναπτυχθήκαν στο Πανεπιστήμιο Vanderbilt, η AstraZeneca απέκτησε τα δικαιώματα χρήσης των αντισωμάτων αυτών και τα τροποποίησε χρησιμοποιώντας ειδική τεχνολογία που διαθέτει για να επεκτείνει την διάρκεια ημιζωής τους και συνεπώς τη διάρκεια δράσης τους. Τα αντισώματα χορηγούνται είτε με ένεση (συνήθως υποδόρια) ή ενδοφλέβια έγχυση.

Η ανάπτυξη μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, προχώρα ταχύτατα και από άλλες φαρμακευτικές εταιρίες, όπως η Regeneron, η Lilly κλπ.