

Ο συνδυασμός μονοκλωνικών αντισωμάτων tixagevimab και cilgavimab έναντι του SARS-CoV-2 είναι αποτελεσματικός για πρόληψη της COVID-19: Νέα ελπίδα για τους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς ή όσους δεν αναπτύσσουν υψηλή προστασία από τα εμβόλια

Οι ασθενείς με σοβαρά υποκείμενα νοσήματα που προκαλούν ανοσοκαταστολή (όπως οι ασθενείς με κακοήγη νοσήματα, αυτοάνοσα νοσήματα υπό αγωγή, μεταμοσχευμένοι, κλπ) καθώς και οι ηλικιωμένοι συμπολίτες μας με συνοδά νοσήματα (σακχαρώδη διαβήτη, παχυσαρκία, κλπ), που τα εμβόλια δεν τους προστατεύουν για μακρύ χρονικό διάστημα, είναι ευάλωτοι στη λοίμωξη COVID-19. Για τους συνανθρώπους μας αυτούς μια νέα θεραπευτική αγωγή είναι πλέον διαθέσιμη.

Ο συνδυασμός μονοκλωνικών αντισωμάτων **AZD7442** αποτελείται από έτοιμα εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του κορονοϊού, τα **tixagevimab και cilgavimab**, που έχουν παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 90 ημερών και προστατεύουν από την COVID-19. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Ευάγγελος Τέρπος (Καθηγητής ΕΚΠΑ), Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** συνοψίζουν τα αποτελέσματα της μελέτης των MJ Levin και συνεργατών που δημοσιεύτηκαν πρόσφατα στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση *New England Journal of Medicine* (DOI: 10.1056/NEJMoa2116620).

Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3 στην οποία εντάχθηκαν ενήλικοι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για μη ικανοποιητική ανοσιακή απάντηση στον εμβολιασμό έναντι της COVID-19, αυξημένο κίνδυνο για έκθεση στον SARS-CoV-2 ή και τα δύο. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2 προς 1 να λάβουν μια άπαξ δόση 300mg AZD7442 (μια ένεση tixagevimab και μια ένεση cilgavimab χορηγούμενες διαδοχικά ενδομυϊκά) είτε εικονικό φάρμακο (φυσιολογικός ορός). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφαλείας ήταν η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του AZD7442, ενώ το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η εργαστηριακά επιβεβαιωμένη με PCR, συμπτωματική COVID-19 μέχρι την 183^η μέρα από τη χορήγηση του φαρμάκου.

Συνολικά συμμετείχαν 5197 άτομα, εκ των οποίων οι 3460 έλαβαν το AZD7442 και οι 1737 έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά στην ασφάλεια, 1221 από τους 3461 (35%) συμμετέχοντες που έλαβαν το AZD7442 και 593 από τους 1736 (34%) από τους συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. **Σχετικά με την αποτελεσματικότητα, συμπτωματική λοίμωξη COVID-19 παρουσιάστηκε σε 8 από τους 3441 συμμετέχοντες (0.2%) που έλαβαν AZD7442 και σε 17 από τους 1731 συμμετέχοντες (1%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο (σχετική μείωση του κινδύνου κατά 77%).** Περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων σε διάστημα παρακολούθησης 6 μηνών μετά τη χορήγηση του φαρμάκου έδειξε ότι ο συνδυασμός των μονοκλωνικών αντισωμάτων οδηγεί σε 83% μείωση του κινδύνου συμπτωματικής COVID-19. Συνολικά καταγράφηκαν 5 περιστατικά σοβαρής λοίμωξης COVID-19 με δύο θανάτους λόγω COVID-19 – όλα στην ομάδα των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Συμπερασματικά, μια εφάπαξ δόση του συνδυασμού μονοκλωνικών αντισωμάτων tixagevimab και cilgavimab ήταν αποτελεσματική για την πρόληψη της COVID-19 χωρίς

ζητήματα ασφάλειας. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης είναι εξαιρετικά σημαντικά καθώς ανοίγουν το δρόμο για τη χρήση προφυλακτικής αγωγής, που διαρκεί τουλάχιστον για 6 μήνες, σε ευάλωτες ομάδες πολιτών που δεν προφυλάσσονται ικανοποιητικά από τον εμβολιασμό έναντι της COVID-19. Το φάρμακο αυτό αναμένεται μέχρι τον Ιούνιο να βρίσκεται και στη χώρα μας, προσφέροντας ένα ακόμη όπλο στη μάχη κατά του SARS-CoV-2.