

Το εξουδετερωτικό αντίσωμα σοτροβιμάμπη προστατεύει από τη βαριά νόσο τους ασθενείς με COVID-19

Η πανδημία COVID-19 βρίσκεται σε εξέλιξη ανά την υφήλιο και η αύξηση των κρουσμάτων αναμένεται να αυξήσει την πίεση στα συστήματα υγείας καθώς θα αυξηθεί ο αριθμός των νοσηλευόμενων ασθενών με COVID-19. Η σοτροβιμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που εξουδετερώνει το SARS-CoV-2 καθώς και πολλούς άλλους σαρμπεκο-ιούς. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της μελέτης των Anil Gurta και συνεργατών που δημοσιεύτηκε πρόσφατα (27/10) στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό The New England Journal of Medicine «Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab». Πρόκειται για μια πολυκεντρική, διπλά τυφλή μελέτη φάσης 3 στην οποία συμμετείχαν ασθενείς με συμπτωματική νόσο COVID-19 που δεν έχρηζαν νοσηλείας αλλά με παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσο και είχαν συμπτώματα για λιγότερο από 5 ημέρες. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1 προς 1 να λάβουν μια έγχυση σοτροβιμάμπης 500mg ή εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες παρακολούθηθηκαν για 29 ημέρες από την ένταξη στη μελέτη και αξιολογήθηκαν οι νοσηλείες και οι θάνατοι για οποιαδήποτε αιτία. Οι ερευνητές ανέλυσαν τα δεδομένα από 583 ασθενείς, εκ των οποίων οι 291 έλαβαν σοτροβιμάμπη και οι 292 έλαβαν εικονικό φάρμακο. 3 ασθενείς με COVID-19 (1%) από την ομάδα που έλαβε σοτροβιμάμπη σε αντίθεση με 21 ασθενείς με COVID-19 (7%) από την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο χρειάστηκε να νοσηλευτούν ή πέθαναν (σχετική μείωση κινδύνου κατά 85% με τη σοτροβιμάμπη). Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 5 ασθενείς εισήχθησαν σε μονάδα εντατικής θεραπείας και 1 κατέληξε μέχρι την 29^η ημέρα από την ένταξη στη μελέτη. Σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, τα δεδομένα αφορούν 868 ασθενείς της μελέτης (430 στην ομάδα της σοτροβιμάμπης και 438 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν στο 17% των ασθενών που έλαβαν σοτροβιμάμπη και στο 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συμπερασματικά, οι ασθενείς υψηλού κινδύνου με ήπια προς μέτρια νόσο COVID-19 που έλαβαν σοτροβιμάμπη εκτός νοσοκομείου μείωσαν την πιθανότητα επιδείνωσης της νόσου, ενώ δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ασφαλείας του φαρμάκου.