

FDA patvirtino vaisto Remdesiviro naudojimą sunkios COVID-19 gydymui pagal skubios pagalbos programą

Doc.dr. Sigita Burokienė,
Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Klinikinės medicinos instituto Vaikų ligų klinika

Atsižvelgiant į skubumą ir įtampą, su kuria susiduria viso pasaulio sveikatos apsaugos sistemos, gelbėdamos žmonių gyvybes per COVID-19 pandemiją Amerikos Maisto ir vaistų administracija (FDA) **išdavė skubios pagalbos leidimą** (angl. emergency-use authorisation) naudoti „Gilead Sciences“ kompanijos sukurtą Remdesivirą pacientams, sergantiems sunkios formos COVID-19 liga.¹

Remdesiviras - tai naujas nukleotidų analogas, kuris buvo sukurtas kovai su Ebola ir panašiais virusais. Jis sutrikdo viruso replikaciją slopindamas pagrindinį viruso fermentą – RNR priklausomą RNR polimerazę. Praėjusiais metais šio vaisto efektyvumas buvo tirtas Ebolos protrūkio Demokratinėje Kongo Respublikoje metu. Deja, jokio veiksmingumo nestebėta. Tačiau fermentas, kurį veikia vaistas randamas ir kituose virusuose. Nustatyta, kad remdesiviras in vitro veikia koronavirusą 2, sukeltą sunkų ūminį kvėpavimo sindromą (SARS-CoV-2), ir panašius koronavirusus (įskaitant SARS ir MERS-CoV) tiek in vitro, tiek tyrimuose su gyvūnais^{2,3}.

Naujausi JAV vyriausybės remiamo klinikinio tyrimo duomenys parodė, kad eksperimentinis antivirusinis vaistas Remdesiviras sutrumpino pacientų sergančių COVID-19 hospitalizacijos laiką. Nors klinikiniai tyrimai dar tebevyksta, tačiau, siekiant išgelbėti žmonių gyvybes, FDA išdavė vaisto gamintojui skubios pagalbos leidimą Remdesivirui suaugusiųjų ir vaikų, sergančių sunkia COVID-19 forma, gydymui. Sunki ligos forma pasireiškia ryškiai sumažėjusiu deguonies kiekiu kraujyje, kai reikalinga dirbtinė plaučių ventiliacija ar ekstrakorporinės membraninės oksigenacijos sistema (EKMO).

FDA sprendimas paremtas atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo išankstiniais duomenimis, kuris JAV Nacionalinio alerginių ir infekcinių ligų instituto užsakymu vykdomas daugiau nei 100 klinikinių tyrimų centrų (tyrimo Nr. NCT04280705), ir iš „Gilead Sciences“ remiamo atviro tyrimo, kuriame vertinama pacientų gydymo trukmė (tyrimo Nr. NCT04292899). FDA dokumente teigiama, kad vertinant šių tyrimų rezultatus galima pagrįstai manyti, kad žinoma ir galima Remdesiviro nauda yra

¹ <https://www.firstwordpharma.com>

² Sheahan TP, Sims AC, Graham RL, Menachery VD, Gralinski LE, Case JB, Leist SR, Pyrc K, Feng JY, Trantcheva I, Bannister R, Park Y, Babusis D, Clarke MO, Mackman RL, Spahn JE, Palmiotti CA, Siegel D, Ray AS, Cihlar T, Jordan R, Denison MR, Baric RS Broad-spectrum antiviral GS-5734 inhibits both epidemic and zoonotic coronaviruses. *Sci Transl Med.* 2017;9(396)

³ Wang M, Cao R, Zhang L, Yang X, Liu J, Xu M, Shi Z, Hu Z, Zhong W, Xiao G. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020;30(3):269. Epub 2020 Feb 4

didesnė už žinomą ir galimą šio vaisto riziką pacientams, sergantiems sunkia COVID-19 forma.⁴

2020-04-30 Europos vaistų agentūra (EMA) paskelbė, kad EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) pradėjo pagreintą minėtų klinikinių tyrimų duomenų vertinimą ir kol kas neteigia, kad priešvirusino vaisto Remdesiviro nauda yra didesnė už riziką. EMA vertins ir kitų klinikinių tyrimų duomenis, tarp jų ir Kinijoje atlikto atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo (tyrimo Nr. NCT04257656) duomenis, paskelbtus Lancet moksliniame žurnale. Deja, kinų tyrimo duomenys parodė, kad gydymo Remdesiviru rezultatai nebuvo geresni nei placebo.^{5,6} **Daugiau skaitykite čia**

Iki šiol EMA rekomenduoja vadovautis žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) šių metų balandžio 2 dienos rekomendacijomis dėl vaisto Remdesiviro naudojimo gydant COVID-19 ligą, kai vaistas skiriamas per vilties programą.

Vilties programa yra skirta pacientams, sergantiems gyvybei pavojinga, ilgai trunkančia ar sunkią negalią sukeliančia liga, kai pacientas neturi galimybių pasirinkti gydymo, išskyrus galimybę gydytis vaistu, kuris vis dar yra tyrimų stadijoje ir dar nėra registruotas. **Daugiau skaitykite čia**

⁴ <https://www.fda.gov/media/137564/download>

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-remdesivir-covid-19>

⁶ Yeming Wang, Dingyu Zhang, Guanhua Du, Ronghui Du, Jianping Zhao, Yang Jin, Shouzhi Fu, Ling Gao, Zhenshun Cheng, Qiaofa Lu, Yi Hu, Guangwei Luo, Ke Wang, Yang Lu, Huadong Li, Shuzhen Wang, Shunan Ruan, Chengqing Yang, Chunlin Mei, Yi Wang, Dan Ding, Feng Wu, Xin Tang, Xianzhi Ye, Yingchun Ye, Bing Liu, Jie Yang, Wen Yin, Aili Wang, Guohui Fan, Fei Zhou, Zhibo Liu, Xiaoying Gu, Jiuyang Xu, Lianhan Shang, Yi Zhang, Lianjun Cao, Tingting Guo, Yan Wan, Hong Qin, Yushen Jiang, Thomas Jaki, Frederick G Hayden, Peter W Horby, Bin Cao, Chen Wang, Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial, The Lancet, 2020, ISSN 0140-6736, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31022-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31022-9).