



**ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ  
για τον κορωνοϊό**

Της **ΑΙΜΙΛΙΑΣ ΣΤΑΘΑΚΟΥ**  
a.stathakou@realnews.gr

**Κ**οκτέιλ μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά του Sars-CoV-2 αποτρέπει τις επιπλοκές της νόσου και θωρακίζει τις ομάδες υψηλού κινδύνου απέναντι στον ιό. Τις επόμενες ημέρες ξεκινούν σε πέντε ελληνικά νοσοκομεία κλινικές μελέτες για το αντίσωμα που χορηγήθηκε στον **Ντόναλντ Τραμπ**, ωστόσο μέλη της επιστημονικής κοινότητας ζητούν την έκτακτη έγκριση των επαναστατικών αυτών φαρμάκων, για να επωφεληθούν όλοι οι Έλληνες ασθενείς.

Πολλοί ασθενείς που έχουν καταλήξει από την COVID-19 στη χώρα μας θα μπορούσαν να έχουν σωθεί, εάν τους είχε χορηγηθεί εγκαίρως ένα από τα δύο φάρμακα μονοκλωνικών αντισωμάτων που κυκλοφορούν στις ΗΠΑ και στον Καναδά από τον περασμένο μήνα. Πρόκειται για τον συνδυασμό αντισωμάτων κασιριβιμάμπης και ιμδεβιμάμπης της εταιρείας Regeneron, που χορηγήθηκαν στον Αμερικανό Πρόεδρο, καθώς και για τη βαμλανιβιμάμπη της φαρμακευτικής εταιρείας Eli Lilly. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων έδωσε άδεια κυκλοφορίας στα δύο αυτά φάρμακα από τον περασμένο μήνα και εκτιμάται ότι μέχρι το τέλος του χρόνου θα έχουν χορηγηθεί σε ένα εκατομμύριο άτομα, σε ΗΠΑ και Καναδά. Οι προκαταρκτικές μελέτες δείχνουν ότι η χορήγησή τους κατά τα πρώτα 24ωρα από τη λοίμωξη αποτρέπει τις επιπλοκές στις ομάδες υψηλού κινδύνου, σε μεγάλο ποσοστό.

«Τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορούν να βοηθήσουν άμεσα στην αναχαίτιση της πανδημίας στην Ελλάδα, να μπλοκάρουν τη νόσο σε μεγάλο μέρος όσων κινδυνεύουν από επιπλοκές και να αποτρέψουν μια πιθανή κατάρρευση του συστήματος υγείας», τονίζει ο καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας του ΑΠΘ **Δημήτρης Κούβελας**, ο οποίος προσθέτει:

«Με αυτά τα φάρμακα, κερδίζουμε χρόνο και σώζουμε ζωές. Οι μελέτες έχουν δείξει ότι είναι πολύ αποτελεσματικά και ασφαλή προϊόντα, όταν χορηγηθούν σε ήπιας και μέσης βαρύτητας νόσο. Ουσιαστικά πρόκειται για τη μοναδική θεραπεία για τον Sars-CoV-2, γιατί δεσμεύει τον ιό και τον αδρανοποιεί, οπότε σταματά την επέκταση της νόσου».

Ο κ. Κούβελας επισημαίνει ότι είναι μια ακριβή θεραπεία (κοστίζει πάνω από 1.000 ευρώ για τον κάθε ασθενή), όμως η νοσηλεία σε ΜΕΘ κοστίζει πολλαπλάσια για το σύστημα Υγείας.

# Ηρθε στην Ελλάδα το αντίσωμα που θεράπευσε τον Τραμπ

**Τις επόμενες ημέρες ξεκινούν σε πέντε ελληνικά νοσοκομεία κλινικές μελέτες για τα φάρμακα μονοκλωνικών αντισωμάτων, που ήδη κυκλοφορούν σε ΗΠΑ και Καναδά**



**Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ** του Πανεπιστημίου Αθηνών, καθηγητής **Θάνος Δημόπουλος**



**Ο ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ** Κλινικής Φαρμακολογίας του ΑΠΘ **Δημήτρης Κούβελας**

Τις επόμενες ημέρες ξεκινά στη χώρα μας κλινική μελέτη για το κοκτέιλ των μονοκλωνικών αντισωμάτων της Regeneron. Η μελέτη, στην οποία θα συμμετέχουν 100 άτομα, θα πραγματοποιηθεί σε πέντε νοσοκομεία της χώρας - δύο στην Αθήνα («Αττικόν», «Σωτηρία»), δύο στη Θεσσαλονίκη και στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Πάτρας. Με ιδιαίτερο ενδιαφέρον αναμένεται η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου ως προς την πρόληψη της λοίμωξης σε ομάδες υψηλού κινδύνου, που έχουν επαφές με κρούσματα COVID-19, όπως είναι -για παράδειγμα- το υγειονομικό προσωπικό. Μέχρι στιγμής, δεν μπορούν να επωφεληθούν όλοι οι ασθενείς από τις επαναστατικές αυτές θεραπείες, καθώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δεν έχει ακόμα δώσει άδεια για να μπορούν να κυκλοφορήσουν στην ευρωπαϊκή αγορά. «Εντούτοις, υπάρχουν διαδικασίες έκτακτης εισαγωγής που μπορεί να κάνει ο ΕΟΦ, με πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης», επισημαίνει ο κ. Κούβελας και αποκαλύπτει ότι σε άλλες χώρες της Ευρώπης έχουν ήδη ξεκινήσει οι διαδικασίες για την έκτακτη εισαγωγή αυτών των φαρμάκων. Αν καθυστερήσει η χώρα μας, υπάρχει κίνδυνος να δεσμευτούν από τις άλλες χώρες οι διαθέσιμες ποσότητες.

## Τα αποτελέσματα των μελετών

Από την πλευρά του, ο πρύτανης του Πανεπιστημίου Αθηνών, καθηγητής **Θάνος Δημόπουλος**, τονίζει ότι, με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα των μελετών, φαίνεται ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικές θεραπευτικές προσεγγίσεις και θα αποτελέσουν μια επιπλέον ειδική επιλογή για τους ασθενείς με COVID-19.

«Εναπόκειται στον ΕΟΦ να αξιολογήσει τα μέχρι τώρα δεδομένα των κλινικών μελετών και να αποφασίσει την πιθανή έγκριση προγραμμάτων πρώιμης πρόσβασης και παρηγορητικής χρήσης», επισημαίνει ο κ. Δημόπουλος και εξηγεί:

«Στις 9 Νοεμβρίου 2020 ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ έδωσε έγκριση για την επείγουσα χρήση του μονοκλωνικού αντισώματος βαμλανιβιμάμπη (Eli Lilly) για τη θεραπεία της λοίμωξης COVID-19 ήπιας και μετρίου βαρύτητας, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς. Χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής νόσου COVID-19 ή και σε ανάγκη για νοσηλεία, συμπεριλαμβανομένων όσων είναι 65 ετών και άνω ή και όσων έχουν συμπαρομαρτούντα νοσήματα. Μόλις το 3% των ασθενών που έλαβαν βαμλανιβιμάμπη εμφάνισε επιδείνωση της λοίμωξης, επισκέφθηκε τμήμα επειγόντων περιστατικών ή χρειάστηκε νοσηλεία, σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις 21 Νοεμβρίου 2020, ο FDA έδωσε έγκριση για την επείγουσα χορήγηση του συνδυασμού των μονοκλωνικών αντισωμάτων κασιριβιμάμπη και ιμδεβιμάμπη (Regeneron). Η έγκριση βασίστηκε στα ενδιάμεσα αποτελέσματα κλινικής μελέτης που έδειξε ότι από τους ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό των μονοκλωνικών αντισωμάτων μόνο το 3% επισκέφθηκε τμήμα επειγόντων περιστατικών ή νοσηλεύτηκε, σε σύγκριση με το 9% στην ομάδα των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο».

Αναφορικά με τις μελέτες για τη χορήγηση αντισωμάτων από το πλάσμα αίματος ασθενών που ανάρρωσαν, οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη σε ελληνικά νοσοκομεία, ο κ. Δημόπουλος διευκρινίζει τα εξής:

«Η μελέτη που αφορά τη χορήγηση πλάσματος από αναρρώσαντες ασθενείς στη χώρα μας είναι σε πλήρη εξέλιξη και έως σήμερα έχουν λάβει πλάσμα άνω των 70 ασθενών με λοίμωξη COVID-19. Η δυνατότητα για ευρεία χρήση της μεθόδου θα εξαρτηθεί από την αξιολόγηση των διαθέσιμων βιβλιογραφικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του πλάσματος από αναρρώσαντες από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Το πλάσμα από αναρρώσαντες περιέχει όλα τα αντισώματα που δημιουργούνται ως απάντηση του ανθρώπινου οργανισμού στη φυσική λοίμωξη COVID-19, ενώ τα μονοκλωνικά αντισώματα των Regeneron και Lilly είναι συγκεκριμένα είδη μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι της πρωτεϊνικής ακίδας S του Sars-CoV-2, τα οποία αναπτύσσονται στο εργαστήριο».



mrog@realnews.gr

**η άποψη**  
του **ΝΙΚΟΥ**  
**ΜΠΟΡΓΙΟΓΟΡΓΟΥ**

## Φέρτε τα!

**ΓΝΩΡΙΖΟΥΜΕ** ότι ήδη από τις 9 Νοεμβρίου έχει αδειοδοτηθεί στις ΗΠΑ φάρμακο που θεραπεύει ασθενείς με COVID-19. Γνωρίζουμε ότι ανάλογη αδειοδότηση έχει υπάρξει, πάλι στις ΗΠΑ, στα τέλη Νοεμβρίου και για δεύτερο φάρμακο. Οι επιστήμονες σημειώνουν ότι τα συγκεκριμένα φάρμακα μονοκλωνικών αντισωμάτων, παρότι δεν βοηθούν όσους νοσούν βαριά, εντούτοις θεραπεύουν ασθενείς με ήπια και μέτρια συμπτώματα. Και ως προς το σημείο αυτό δεν υπάρχει επιστημονική διχογνωμία, δεν έχει διατυπωθεί επιστημονικός αντίλογος. Είναι παράδοξο (ή μήπως όχι, αν σκεφτεί κανείς ότι τα εμβόλια απευθύνονται σε μια αγορά 7 δισ. ανθρώπων, ενώ τα φάρμακα σε μια αγορά μερικών εκατομμυρίων;) ότι ενώ τα εμβόλια και τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι δύο παράλληλοι δρόμοι που πρέπει να προχωρήσουν ταυτόχρονα, ενώ το ένα δεν αποκλείει ούτε εμποδίζει την έλευση του άλλου, έχει σχεδόν εξοβελιστεί κάθε συζήτηση για τα φάρμακα. Παράδοξο, επίσης, είναι να διατυπώνεται κριτική ότι τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης, αφού ακριβώς την

ίδια άδεια θα λάβουν και τα εμβόλια. Μάλιστα, θα έλεγε κανείς, ότι είναι πιο σκόπιμο να χορηγείται άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης σε φάρμακα που αφορούν ασθενείς με σκοπό τη θεραπεία, παρά σε εμβόλια που αφορούν τεράστιο αριθμό υγιών ανθρώπων με σκοπό την πρόληψη. Είναι πρόδηλο: Με οδηγό τις υποδείξεις της επιστημονικής κοινότητας, πρέπει να ακολουθήσουμε τόσο τον δρόμο των μονοκλωνικών αντισωμάτων όσο και των εμβολίων. Ειδικά, δε, σήμερα, επείγει η προσφυγή στα φάρμακα, πρώτον διότι μπορούμε να τα αποκτήσουμε άμεσα, δεύτερον γιατί αφορούν ασθενείς που νοσούν σήμερα. Αντίθετα, ο σχεδιασμός για τα εμβόλια αφορά το μέλλον και θα απαιτηθούν μήνες μέχρι να έχουμε επαρκείς ποσότητες εμβολίων για όλο τον πληθυσμό, αλλά και επαρκή γνώση για τις επιδόσεις τους. Εφόσον, επομένως, τα φάρμακα υπάρχουν, εφόσον δεν υπάρχει αντίλογος για τη χρησιμότητά τους, εφόσον βοηθούν να μην εξελιχθεί βαριά η νόσος που θα οδηγήσει σε νοσηλεία σε νοσοκομείο και ΜΕΘ, δύο λέξεις μόνο υπάρχουν: «Φέρτε τα!»