

«Το χάπι μειώνει κατά 50% τη θνησιμότητα»

Στον **ΙΣΑΑΚ Α. ΚΑΡΙΠΙΔΗ**
i.karipidis@realnews.gr

Η Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων της Βρετανίας το απόγευμα της περασμένης Πέμπτης ανακοίνωσε ότι δίνει το «πράσινο φως» για το πρώτο χάπι κατά της COVID-19 που ανέπτυξαν οι εταιρείες Merck και Ridgeback Biotherapeutics. Η είδηση έκανε αμέσως τον γύρο της υψηλίου πλημμυρίζοντας με αισιοδοξία πολύ κόσμο. Και αυτό γιατί δεν είναι λίγοι οι αναλυτές που, εδώ και καιρό, το έχουν χαρακτηρίσει ως «το νέο όπλο κατά του ιού», επισημαίνοντας πως «ενδέχεται να αλλάξει την πορεία της πανδημίας». Οι εταιρείες παρασκευής ήδη έχουν υποβάλει όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στη Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων τόσο της Ε.Ε. όσο και των ΗΠΑ και τις επόμενες εβδομάδες αναμένονται με μεγάλο ενδιαφέρον και τα δικά τους αποτελέσματα.

Η δρ. **Ζωή Αλεξοπούλου**, γιατρός, διδάκτορας και λέκτορας Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, είναι μια από τις κλινικές διευθύντριες που συμμετείχαν ενεργά στις κλινικές δοκιμές του εν λόγω πρωτοποριακού σκευάσματος για λογαριασμό της αμερικανικής φαρμακευτικής εταιρείας Merck, γνωστής ως MSD στην Ευρώπη. Η Realnews επικοινωνήσε μαζί της.

■ Γιατί το χάπι της MSD θεωρείται τόσο σημαντικό για την καταπολέμηση του κορωνοϊού; Τι διαφορά έχει από τις μέχρι τώρα φαρμακευτικές αγωγές;

Κατ' αρχάς θα πρέπει να ξεκαθαρίσουμε ένα πράγμα. Το νέο φάρμακο κατά του κορωνοϊού σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υποκαταστήσει τα εμβόλια. Αυτά είναι και θα παραμείνουν η ασπίδα μας κατά του κορωνοϊού. Το χάπι όμως της MSD, με την εμπορική ονομασία Lagevrio, εμπεριέχει την πρωτοποριακή ουσία μολνουπιραβίρη, η οποία έχει τη δυνατότητα να αναγκάζει τον ιό να μεταλλαχθεί σε μορφές που δεν είναι βιώσιμες. Έτσι, μειώνει την ικανότητά του να πολλαπλασιάζεται μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό. Ουσιαστικά, δηλαδή, τον μπλοκάρει, με συνέπεια να αποτρέπεται η ανάγκη νοσηλείας και -πολύ περισσότερο- ο θάνατος των ασθενών.

Είναι, επίσης, η πρώτη θεραπεία που διατίθεται σε χάπι που χορηγείται από το στόμα. Αυτό κάνει τεράστια διαφορά, αν αναλογιστεί κανείς πως μέχρι τώρα οι ασθενείς με COVID-19 έπρεπε να νοσηλευτούν πριν λάβουν κάποιο από τα διαθέσιμα φάρμακα ή τα θεραπευτικά αντισώματα. Τώρα θα μπορούν να ακολουθούν τη φαρμακευτική αγωγή ακόμη και από το σπίτι τους.

Η δρ. Ζωή Αλεξοπούλου, μια από τις κλινικές διευθύντριες που συμμετείχαν στις δοκιμές του σκευάσματος της Merck κατά του κορωνοϊού, τονίζει ότι το φάρμακο δεν υποκαθιστά το εμβόλιο

Επιπροσθέτως, είναι η πρώτη θεραπεία που έχει αποδείξει ότι μειώνει κατά 50% τις νοσηλείες των ασθενών και τη θνησιμότητα. Αυτή η μείωση ήταν τόσο εντυπωσιακή, που η ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης συνέστησε στην εταιρεία την παύση της κλινικής έρευνας και την επίσχευση της αίτησης στις ρυθμιστικές Αρχές, ώστε η νέα θεραπεία να λάβει έγκριση το συντομότερο δυνατόν. Είναι απίστευτη η ταχύτητα με την οποία καταφέραμε να ετοιμάσουμε τον φάκελο με τα υποστηρικτικά στοιχεία των κλινικών μελετών για την αίτηση στις ρυθμιστικές Αρχές μετά το πέρας των μελετών. Και αυτό γιατί γνωρίζαμε πως κάθε καθυστέρηση θα στοίχιζε ανθρώπινες ζωές.

■ Σε ποιους απευθύνεται η νέα θεραπεία;

Απευθύνεται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια συμπτώματα που έχουν υποκείμενα νοσήματα ή είναι ηλικιωμένοι ή το ανοσοποιητικό τους σύστημα βρίσκεται σε καταστολή.

■ Πώς θα χορηγείται το φάρμακο;

Το φάρμακο θα χορηγείται δύο φορές ημερησίως για πέντε ημέρες. Η χορήγησή του πρέπει να ξεκινά όσο το δυνατόν νωρίτερα και σε κάθε περίπτωση εντός πέντε ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

■ Πόσο θα κοστίζει;

Η εταιρεία, με αίσθημα κοινωνικής ευθύνης, αποφάσισε να διαθέσει τη θεραπεία της το συντομότερο δυνατόν σε όλο τον κόσμο. Η κοστολόγηση δεν είναι ίδια για κάθε χώρα. Καθορίζεται ανάλογα με τη δυνατότητα που έχει κάθε κράτος να χρηματοδοτεί την υγειονομική του περιθαλψη. Με άλλα λόγια, οικονομίες με χαμηλό ΑΕΠ θα πληρώσουν πολύ λιγότερα από τα πλουσιότερα κράτη. Επιπλέον, πρέπει να σας πω ότι έχει ήδη δοθεί άδεια σε κατασκευαστές γενόσημων φαρμά-



Το φάρμακο θα χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια συμπτώματα που έχουν υποκείμενα νοσήματα ή είναι ηλικιωμένοι

των για τη διάθεση του φαρμάκου σε περισσότερες από 100 χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.

Τέλος, αξίζει να επισημανθεί ότι η εταιρεία έχει επενδύσει στην παραγωγή εκατομμυρίων δόσεων πριν ακόμη από την έγκρισή του. Έτσι, μέχρι το τέλος του 2021 θα έχει διαθέσι-

μες 10 εκατ. θεραπείες, ενώ το 2022 σκοπεύει να διαθέσει 20 εκατ. θεραπείες.

■ Κάποιοι επιστήμονες έχουν εκφράσει επιφυλάξεις για την ασφάλεια του φαρμάκου. Υποστηρίζουν ότι, θεωρητικά τουλάχιστον, θα μπορούσε να προκαλέσει μεταλλάξεις στο ανθρώπινο DNA. Ποια είναι η δική σας άποψη;

Η μολνουπιραβίρη είναι ένα προφάρμακο του συνθετικού νουκλεοσιδικού αναλόγου N4-hydroxycytidine και ασκεί την αντιική του δράση μέσω της εισαγωγής σφαλμάτων κατά την αντιγραφή του ιικού RNA, ώστε να αναστείλει την αναπαραγωγή του κορωνοϊού. Η εταιρεία έχει διενεργήσει όλες τις απαραίτητες μελέτες και έχει αποδείξει ότι η μολνουπιραβίρη δεν μεταλλάσσει το ανθρώπινο DNA, ούτε είναι τοξική προς το ανθρώπινο γονιδίωμα.