

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΠΙΤΥΧΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΡΤΙΝΟ ΕΡΕΥΝΗΤΗ ΓΙΑΝΝΗ ΛΑΜΠΡΗ

Για πρώτη φορά ένα ελληνικό φάρμακο θα δοκιμασθεί σε νοσοκομεία της χώρας μας σε ασθενείς που νοσηλεύονται με COVID-19 και εμφανίζουν σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS).

Ο λόγος για το καινοτόμο πειραματικό φάρμακο AMY-101 που στοχεύει την κεντρική πρωτεΐνη του συμπληρώματος C3 και το οποίο αποτελεί «τέκνο» της ελληνικής φαρμακευτικής εταιρείας «Αμύντας».

Σε έξι ελληνικά νοσοκομεία

Η κλινική δοκιμή, όπως αναφέρει αποκλειστικά στο ΒΗΜΑ-Science ο ιδρυτής της «Αμύντας», καθηγητής Ανοσολογίας στο Πανεπιστήμιο της Πενσιλβάνια κ. Γιάννης Λάμπρης, θα ξεκινήσει πιθανώς ακόμη και μέσα σε αυτή την εβδομάδα σε έξι νοσοκομεία: το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, το ΑΧΕΠΙΑ και το «Παπανικολάου» στη Θεσσαλονίκη, το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Λάρισας, το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων καθώς και το νοσοκομείο «Ευαγγελισμός» στην Αθήνα.

Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή στην οποία θα συμμετάσχουν 62 νοσηλευόμενοι ασθενείς που εμφανίζουν σύνδρομο ARDS αλλά δεν έχουν φθάσει στο ύστατο «σκαλοπάτι» της διασωλήνωσης καθώς και αντίστοιχος αριθμός ασθενών της ομάδας ελέγχου. Στόχος της δοκιμής θα είναι να αποδειχθεί αν η χορήγηση του AMY-101 μπορεί να σώσει τα άτομα αυτά από τη διασωλήνωση και τον θάνατο.

Ο σχεδιασμός της δοκιμής

Με βάση τον σχεδιασμό, η χορήγηση της θεραπείας θα γίνει ενδοφλέβια επί δύο εβδομάδες σε συνδυασμό με τη συμβατική αγωγή που λαμβάνουν οι νοσηλευόμενοι ασθενείς. Η παρακολούθηση των ασθενών θα διαρκέσει 44 ημέρες συνολικά προκειμένου να καταγραφεί η πορεία της υγείας τους. Αν όλα πάνε καλά σε αυτή την πρώτη φάση, η δοκιμή θα ανοίξει για να περιλάβει περισσότερους ασθενείς.

Εγκρίσεις σε ΗΠΑ και Γερμανία

Σημειώνεται ότι η έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) για διεξαγωγή της δοκιμής του AMY-101 στην Ελλάδα έρχεται μετά από ανάλογες εγκρίσεις που έχει ήδη λάβει το συγκεκριμένο φάρμακο τόσο από την Υπηρε-

Ελληνικό φάρμακο θα δοκιμασθεί σε βαριά ασθενείς στη χώρα μας



Και το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, θα είναι ανάμεσα στις έξι νοσοκομεία της χώρας μας, όπως ανέφερε ο καθηγητής Ανοσολογίας στο Πανεπιστήμιο της Πενσιλβάνια κ. Γιάννης Λάμπρης, φωτογραφία αριστερά

σία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) καθώς και το γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για τα Φάρμακα και τις Ιατρικές Συσκευές (BfArM).

Σημειώνεται ότι ήδη βρίσκεται σε εξέλιξη δοκιμή της θεραπείας σε νοσηλευόμενους ασθενείς στην Ιταλία στο πλαίσιο παρηγορητικής χρήσης με άκρως ενθαρρυντικά αποτελέσματα. Σύμφωνα με αυτά, η θεραπεία φάνηκε να προσφέρει ταχεία υποχώρηση της υπερφλεγμονώδους αντίδρασης η οποία συνδέεται με την COVID-19 και να «χαρίζει ανάσα» στους ασθενείς οι οποίοι τελικώς σταματούν να έχουν ανάγκη χορήγησης οξυγόνου.

Το συμπλήρωμα και ο κομβικός ρόλος του

Το AMY-101 αποτελεί έναν τρίτης γε-

νιάς αναστολέα που στοχεύει το συμπλήρωμα, έναν κομβικό μηχανισμό φυσικής ανοσίας του οργανισμού, και συγκεκριμένα μια κεντρική πρωτεΐνη του συμπληρώματος, τη C3.

Η C3 έχει αποδειχθεί ότι ευθύνεται σε μεγάλο βαθμό για την έναρξη της φλεγμονώδους αντίδρασης και της αυξημένης έκκρισης κυτταροκινών από κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (μακροφάγα και μονοκύτταρα).

Με δεδομένο ότι πλήθος στοιχείων έχουν δείξει το τελευταίο διάστημα τον καταλυτικό ρόλο που παίζει η ανεξέλεγκτη ενεργοποίηση του συμπληρώματος στην υπεραντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος - πρόκειται για την αποκαλούμενη «καταιγίδα κυτταροκινών» - και τις θρομβωτικές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφάνιση βαριάς COVID-19, αποδεικνύεται πως το συμπλήρωμα και οι θεραπείες που το αφορούν μπορούν να αποτελέσουν άκρως ελκυστική προσέγγιση για τον περιορισμό της φλεγμονώδους βλάβης ιστών στη νόσο COVID-19.

Ενθαρρυντικά πρώτα αποτελέσματα

Σχολιάζοντας την έναρξη της δοκιμής του φαρμάκου στη χώρα μας ο κ. Λάμπρης σημείωσε στο ΒΗΜΑ-Science ότι «είναι η πρώτη φορά που ένα πρωτότυπο ελληνικό φάρμακο μπαίνει σε διαδικασία κλινικής δοκιμής σε ελληνικά νοσοκομεία για την αντιμετώπιση του συνδρόμου ARDS σε νοσηλευόμενους ασθενείς. Η έγκριση του ΕΟΦ έρχεται μετά από τις αντίστοιχες σημαντικές εγκρίσεις άκρως αυστηρών οργανισμών όπως η FDA και το BfArM. Ευελπιστούμε να έχουμε καλά αποτελέσματα ώστε η θεραπεία να εγκριθεί και να μπορεί να είναι διαθέσιμη σε μεγαλύτερη κλίμακα προς όφελος πολλών ασθενών. Ολα τα μέχρι στιγμής στοιχεία μάς προσφέρουν αισιοδοξία καθώς το AMY-101 έχει δείξει από τις πρόσφατες δοκιμές στην Ιταλία ότι μπορεί να βοηθήσει σημαντικά COVID-19 ασθενείς με ARDS ώστε να αποφύγουν τη διασωλήνωση και τον θάνατο».

Θα παρακολουθήσουμε την πορεία αυτής της δοκιμής και θα σας ενημερώσουμε για τα νεότερα. Διότι κάθε θεραπεία που υπόσχεται να προσφέρει ανακούφιση και ζωή σε ολόένα και περισσότερους ασθενείς που παλεύουν με τον άκρως «δύσκολο», όπως αποδεικνύεται καθημερινά, ιογενή «εχθρό» που ονομάζεται SARS-CoV-2, είναι καλοδεχούμενη.

Ενας λόγος παραπάνω αν αυτή η θεραπεία είναι και «γαλανόλευκη», με ό,τι αυτό μπορεί να συνεπάγεται - εκτός από το πρώτιστο που είναι η σωτηρία ασθενών - και για τη χώρα μας.

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΙΩΑΝ. ΠΑΠΠΑΣ

Ασφαλιστικός Πράκτορας - Επενδυτικά Προϊόντα

Έχουμε την δόση για κάθε πρόβλημα...

Κ. 694 1517481

