Wstępne wyniki badań nad amantadyną



Prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak, kierownik Kliniki Neurologii SPSK Nr 4 i lider projekt badawczego „Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-COV-2” zaprezentował wstępne wyniki prowadzonego badania. Wnioski nie są jednoznaczne z dotychczasowymi rezultatami badania leku przeprowadzonego na Śląsku.

Wstępne wyniki badania klinicznego z wczesną interwencją terapeutyczną z zastosowaniem amantadyny u pacjentów z infekcją SARS-COV-2

Projekt badawczy finansowany przez Agencję Badań Medycznych w realizacji niekomercyjnego badania klinicznego:

„Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-COV-2”

Ośrodki realizujące

1.Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie; Uniwersytet Medyczny w Lublinie.

2.Uniwersyteckie Centrum Kliniczne; Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie.

3.Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego; Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w

Grudziądzu

4.Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszkowie

5.Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie

6.Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie

7.SPZOZ Kalwaria Zebrzydowska, Kalwaria Zebrzydowska, Poland

8.Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie.

Cel badania

Ocena w badaniu podwójnie zaślepionym z kontrolą placebo skuteczności stosowania produktu leczniczego amantadyny we wczesnym stadium COVID-19 w zapobieganiu jego progresji w kierunku ostrej niewydolności oddechowej i następstw neurologicznych.

Przebieg badania

Uczestnikami są pacjenci zarażeni wirusem SARS-CoV-2 i obarczeni czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (wiek i choroby współistniejące). Nie później niż w 5 dniu po potwierdzeniu badaniem laboratoryjnym infekcji wirusem SARS-COV-2 amantadyna lub placebo dodawana jest do standardowej opieki medycznej.

Wyniki analizy połówkowej

Spośród około 500 pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i objętych wczesną opieką medyczną w 7 ośrodkach klinicznych (aktywna rekrutacja), do badania włączono i poddano

randomizacji 110 pacjentów. Wstępną analizę oceny bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej wykonano u 93 uczestników badania klinicznego w obu grupach (Placebo vs Amantadyna), którzy ukończyli okres obserwacji 15 dniowej (faza podwójnie zaślepiona). W dniu włączenia do badania (Dzień 1) hospitalizacji wymagało 19,6% pacjentów, którzy zostali zrandomizowani do przyjmowania amantadyny i 14,6% pacjentów którzy wylosowali przyjmowanie placebo, natomiast pozostali uczestnicy pozostawali w obserwacji ambulatoryjnej.

U większości pacjentów w obu grupach zaobserwowano łagodny przebieg choroby. **Stwierdzono trend w kierunku skuteczności amantadyny**, wyrażający się w dniu 15 wyższym odsetkiem pacjentów bezobjawowych (62% amantadyna vs. 52% Placebo) oraz ciężkich powikłań i zgonu (amantadyna 0% vs. Placebo 4,6%). W analizie bezpieczeństwa odnotowano 41 zgłoszeń efektów niepożądanych (17 w grupie otrzymującej amantadynę i 24 w grupie otrzymującej placebo). 10 zgłoszeń określono jako umiarkowanie ciężkie (4 w grupie z amantadyną i 6 w grupie z placebo) oraz 1 jako ciężkie (0 w grupie z amantadyną i 1 jako zgon w grupie z placebo).

Badanie jest kontynuowane celem oceny wpływu amantadyny na występowanie opóźnionych powikłań COVID-19 (tzw. zespół post-COVID-19).

Podsumowanie

Wyniki badań wczesnej obserwacji uczestników badania klinicznego (15 dni) wykazały:

1. Pozytywny profil Korzyści do Ryzyka (B/R) w leczeniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 dla uczestników badania klinicznego w grupie z Amantadyną.
2. Obserwowano łagodny przebieg u większości pacjentów i 0,93% śmiertelność w całej populacji uczestniczącej w badaniu (2,4% w grupie placebo i 0% w grupie przyjmującej amantadynę).

3. W związku z realizacją niniejszego badania klinicznego około 500 chorych uzyskało kwalifikowaną pomoc medyczną w związku z rozpoznaniem potwierdzonego laboratoryjnie zakażenia wirusem SARS-COV-2 w ramach wizyt preselekcyjnych.
4. Agencja Badań Medycznych zdecydowała o dalszym kontynuowaniu badania klinicznego w oparciu o wstępne wyniki, z planowaną rekrutacją do 15.04.2022 w części podwójnie zaślepionej oraz przedłużenia obserwacji w części otwartej przez kolejne 6 miesięcy.

– Nasze wstępne wyniki badań wczesnej interwencji z zastosowaniem amantadyny są interesujące i wskazują na trend w kierunku skuteczności leku u pacjentów włączonych do badania w ciągu 5 dni od potwierdzenia zakażenia przy braku istotnych działań niepożądanych. Cieszymy się, że mamy zgodę ABM na kontynuację badania – mówi prof. dr hab. Konrad Rejdak, kierownik badań.

Powyższe dane mają charakter opisowy i nie mają znamienności statystycznej na obecnym etapie realizacji badania. Dane opisowe nie stanowią podstawy do formułowania wiążących wniosków końcowych.

Źródło: Samodzielny Pu[bliczny Szpital kliniczny nr 4 w Lublinie]