

# 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 Wyszakowie

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 obciążeni 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 zaślepiena). 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 Publiczny Szpital kliniczny nr 4 w Lublinie](#)

---

**Zaszczepieni preparatami mRNA  
bardziej podatni na inne**

# warianty wirusa? Badania z Izraela niepokoją. Za wcześnie na picie szampana



Niezbyt dobre wiadomości mają dla wszystkich naukowcy z Izraela. Okazuje się, że osoby zaszczepione szczepionkami mRNA mogą być bardziej podatne na zakażenia innymi wariantami SARS CoV-2 w porównaniu do osób niezaszczepionych.

*Zespół kilkunastu naukowców pod kierownictwem profesor Adi Stern z Uniwersytetu w Tel-Awivie w Izraelu zakończył właśnie badania dotyczące dowodów wskazujących m.in. na zwiększenie ryzyka zachorowania na COVID-19, wywołany przez niektóre mutacje wirusa, wśród osób zaszczepionych szczepionką mRNA*

– informuje dr n. med. Marek Derkacz na portalu [www.medexpress.pl](http://www.medexpress.pl).

Z materiału zgromadzonego przez naukowców wynika, że wariant brytyjski rozprzestrzenia się szybciej niż pierwotny szczep i towarzyszy mu zwiększona śmiertelność. Z badania wynika także, że wśród osób zaszczepionych dwoma dawkami szczepionki BNT162b2 mRNA, aż osiem razy częściej dochodziło do zachorowania na COVID-19 wywołany mutacją południowoafrykańską w porównaniu do osób niezaszczepionych!

Bez satysfakcji wracam więc do tekstu, który opublikowałam w grudniu, a w którym pisałam, że to nie szczepionka przywróci nam normalność, ale szczepionka i lek, który hamowałby

namnażanie się wirusa Sars-Cov-2 w organizmie chorego. Dopiero wówczas, gdy taki lek się pojawi (lub potwierdzona zostanie w badaniu klinicznym skuteczność leku już istniejącego, np. amantadyny), będziemy mogli faktycznie odkorkować szampana i wyglądać końca pandemii.

Niestety okazuje się także, że wciąż bardzo aktualne są pytania, które stawiali już pół roku temu lekarze i naukowcy w liście do prezydenta Andrzeja Dudy, premiera Mateusza Morawieckiego, ministra zdrowia dr Adama Niedzielkiego oraz prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych doktora Grzegorza Cessa. Lekarze w związku z tym listem są niestety ścigani przez Naczelnego Rzecznika odpowiedzialności Zawodowej, o czym mówił w studiu wPolsce.pl doktor Paweł Basiukiewicz.

Pora, by członkowie Rady Medycznej, szczególnie profesorowie Horban, Flisiak i Simon przestali straszyć pacjentów amantadyną, ponieważ niektórzy chorzy boją się z tego powodu wziąć udział w toczących się badaniach klinicznych. Tym bardziej, że w wywiadzie dla tygodnika „Sieci” min. Adam Niedzielski wyraźnie powiedział, że leczenie tym lekiem mieści się w sztuce lekarskiej.

*Nie odrzucam możliwości, że ten lek pomaga. Mamy jednak określone zasady dopuszczania leków do leczenia konkretnych chorób. Ponieważ otrzymujemy sygnały, że amantadyna ma pewien potencjał leczenia – podkreślam, na razie to tylko potencjał – to konieczne są badania kliniczne. I te badania zostały przeze mnie zleczone, prowadzi się je w kilku ośrodkach, m.in. u prof. Konrada Rejdaka w Lublinie. Agencja Badań Medycznych zareagowała bardzo szybko. Za około 10 dni powinniśmy mieć wstępne wyniki i wówczas zobaczymy, jakie są efekty stosowania tego leku w walce z COVID-19. To, że poszczególni lekarze zalecają ten lek, prowadzą leczenie eksperymentalne, mieści się w granicach sztuki lekarskiej, ale to nie może być podstawą zaleceń systemowych*

– tłumaczy szef resortu zdrowia na łamach tygodnika.

Trzeba też wreszcie skończyć z bajkami o tym, że Polacy sami sobie szkodzą, bo nie chcą się leczyć i zbyt późno zgłaszają się do szpitala. Prawda jest taka, że dziś możliwość bycia osłuchanym w normalnej przychodni, gdy posiada się pozytywny wynik testu w kierunku Covid-19 niemal graniczy z cudem. Przychodnie, mimo, że lekarze zostali w ramach grupy „0” zaszczepieni, wciąż są dla pacjentów niedostępne, a karetka zabierze chorego do szpitala, dopiero wówczas, gdy jego stan jest bardzo poważny.

I jeszcze kilka słów od Włodzimierza Bodnara w sprawie stawianych w mediach przez ekspertów Rady Medycznej zarzutów, że w szpitalach pojawiają się w ciężkim stanie pacjenci, którzy zażywali amantadynę:

*Twierdzenie, że ludzie zmarli po amantadynie jest przynajmniej „mieszaniem faktów”. Prawdziwym jest: zmarli z powodu COVID-19, mimo, że brali amantadynę. Proszę pochwalić się efektami leczenia szpitalnego, tak chlubnie nazwanych covidowych. Jaki pracuje tam personel, jakie ma doświadczenie – choćby w leczeniu zapaleń płuc (jednocześnie nikogo nie obrażając, czyli ginekologów, reumatologów, gastrologów, czy nawet chirurgów, bo na pewno są fachowcami w swoich specjalizacjach). Być może ja, jako specjalista chorób płuc, zostanę w ciągu kilku miesięcy wybitnym ortopedą, czy chirurgiem? Jakie są wyniki takiego leczenia, takiego przydziału lekarzy, widać w codziennych statystykach*

– pisze na stronie Przychodni Optima dr Bodnar.

*Jakie skutki uboczne daje amantadyna, że jest tak dyskredytowana? Co uszkadza i co zaburza, jeśli podamy ją w chorobie COVID-19? Jakie są trwałe uszkodzenia po podaniu amantadyny, proszę przytoczyć kilka*

– pyta dr Bodnar.

**W tej chwili pilnie potrzebujemy szerokiej i uczciwej debaty, w której zostaną wysłuchane wszystkie racje i wątpliwości lekarzy. Konieczne jest także poszerzenie Rady Medycznej, o czym już pisałam, o specjalistów innych dziedzin medycyny, bo pandemia jest interdyscyplinarna. Opinie wirusologów to zdecydowanie za mało.**

**Autor: [Dorota Łosiewicz](#)**

**Źródło: [wPolityce.pl](#)**