

Wstępne wyniki wskazują na skuteczność amantadyny

22 lutego 2022

Wstępne wyniki badań dotyczące amantadyny w leczeniu COVID-19 wskazują na trend w kierunku skuteczności leku u pacjentów włączonych do badania w ciągu pięciu dni od potwierdzenia zakażenia przy braku istotnych działań niepożądanych – skomentował lider projektu badawczego dotyczącego amantadyny prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak, kierownik Kliniki Neurologii SPSK nr 4 w Lublinie.

Prof. Rejdak, prowadzący projekt badawczy „Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-COV-2” zaprezentował wstępne wyniki prowadzonego badania klinicznego.

„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 pięciu dni od potwierdzenia zakażenia przy braku istotnych działań niepożądanych. Cieszymy się, że mamy zgodę Agencji Badań Medycznych na kontynuację badania” – wyjaśnił prof. Rejdak na stronie szpitala klinicznego.

Równocześnie prof. Rejdak zaznaczył, że „wnioski nie są jednoznaczne z dotychczasowymi rezultatami badania leku przeprowadzonego na Śląsku”. O wynikach badania na Śląsku ponad tydzień temu, 11 lutego, poinformował prof. Adam Barczyk ze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Przyznał on na konferencji prasowej, że „w populacji pacjentów z COVID-19 leczonych w szpitalu nie ma żadnych różnic między tymi, którzy stosowali placebo bądź tymi, którzy stosowali amantadynę”. Również Rzecznik Praw Pacjenta Bartłomiej Chmielowiec przekazał wtedy, że w świetle najnowszych informacji nie ma dowodów naukowych, które potwierdzałyby skuteczność leczenia

amantadyną w przypadku pacjentów chorych na COVID-19.

Z kolei szpital kliniczny w Lublinie przypomniał, że uczestnikami prowadzonego przez nich badania są pacjenci zarażeni wirusem SARS-CoV-2 i obarczeni czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (wiek i choroby współistniejące). Nie później niż w piątym dniu po potwierdzeniu badaniem laboratoryjnym infekcji wirusem SARS-COV-2 amantadyna lub placebo dodawana jest do standardowej opieki medycznej.

„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 proc. pacjentów, którzy zostali zrandomizowani do przyjmowania amantadyny i 14,6 proc. pacjentów, którzy wylosowali przyjmowanie placebo, natomiast pozostali uczestnicy pozostawali w obserwacji ambulatoryjnej” – napisano.

Szpital w Lublinie zaznaczył, że 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 proc. amantadyna vs. 52 proc. placebo) oraz ciężkich powikłań i zgonu (amantadyna 0 proc. vs. placebo 4,6 proc.). 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)” – podsumowała placówka. Ponadto zaznaczyła, że badanie jest kontynuowane, by ocenić wpływ

amantadyny na występowanie opóźnionych powikłań COVID-19 (tzw. zespół post-COVID-19).

Szpital przekazał także, że wyniki badań wczesnej obserwacji uczestników badania klinicznego (15 dni) wykazały m.in. pozytywny profil korzyści do ryzyka (B/R) w leczeniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 dla uczestników badania klinicznego w grupie z amantadyną. Ponadto obserwowano łagodny przebieg u większości pacjentów i 0,93 proc. śmiertelność w całej populacji uczestniczącej w badaniu (2,4 proc. w grupie placebo i 0 proc. w grupie przyjmującej amantadynę).

„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” – dodał szpital w komunikacie na swojej stronie.

Poinformował również, że ABM będzie „kontynuowała badania kliniczne w oparciu o wstępne wyniki, z planowaną rekrutacją do 15 kwietnia 2022 roku w części podwójnie zaślepionej oraz przedłużenia obserwacji w części otwartej przez kolejne 6 miesięcy”.

Ośrodkami realizującymi badanie są: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie; Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie; Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grudziądzu; Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszku; Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie; Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie; SPZOZ Kalwaria Zebrzydowska; Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie.(PAP)

Autorstwo: Klaudia Torchała

Źródło: NaukawPolsce.PAP.pl