

Onko COVID-19-tautiin olemassa tehokkaita lääkehoitoja?

Jukka Sallinen / Kirjoitettu 4.6.2020 / Julkaistu 5.6.2020



© GettyImages/slavemotion

Maailmalla etsitään kuumeisesti lääkehoitoja COVID-19-tautiin. Käynnissä on parhaillaan yli 300 kliinistä lääketutkimusta taudin eri vaiheiden hoitoon tai estämiseen. Valtaosa tutkittavista lääkkeistä on jo käytössä muihin sairauksiin, eli tutkimuksissa on kyse lääkehoitojen uudelleen kohdentamisesta.

Tätä kirjoitettaessa vakuuttavaa tutkimusnäyttöä minkään lääkkeen hyöty-haittasuhteesta COVID-19-infektion hoitoon ei kuitenkaan ole vielä saatu.

Tämän hetken tietämys perustuu tutkimuksiin, jotka ovat olleet pieniä ja vajaasti kontrolloituja, minkä vuoksi niiden tuloksista ei voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä. Laajat kliiniset lääketutkimukset vievät väistämättä aikaa, joten olisikin yllättävää, jos jo nyt vahvaa näyttöä olisi saatu. Laajoista monikansallisista kliinisistä tutkimuksista, jossa myös moni Suomen sairaaloista on mukana, erityisesti globaali WHO:n Solidarity-tutkimus on herättänyt huomiota.

Laajimmin tutkittuja lääkeaineita viruksen estoon

COVID-19-hoitoon tarkoitetut lääkkeet voidaan jakaa kolmeen ryhmään vaikutusmekanismin perusteella: suoraan SARS-CoV2-virukseen kohdistuvat lääkkeet, virusvasta-aineet ja immuunivastetta moduloivat lääkkeet.

Remdesiviiri on suonesisäisesti annosteltava RNA-polymeraasin estäjä, jonka tarkoituksena on estää viruksen monistuminen. Sitä on kehitetty aiemmin ebolavirusinfektion hoitoon eikä sillä ole ollut vielä myyntilupaa mihinkään käyttöaiheeseen missään maailmalla. Nyt remdesiviirin myyntilupahakemus on vireillä Euroopan lääkevirastossa (EMA) COVID-19-hoitoon, ja USA:ssa se on jo saanut väliaikaisen myyntiluvan. Euroopassakin remdesiviiriä voidaan käyttää erityisluvalla yli 12-vuotiaille sairaalapotilaille EMAn määrittelemillä kriteereillä.

EMassa remdesiviirille on käynnissä niin sanottu rolling submission -arviontimenettely, jonka aikana myyntiluvan hakija (Gilead Sciences, Inc.) toimittaa tuoreita tutkimustuloksia arvioitavaksi heti niiden valmistuttua, ja tulokset arvioidaan nopeutetusti. Myyntiluvan saaminen riippuu siitä, kuinka nopeasti riittävä määrä tuloksia saadaan arvioitavaksi ja siitä, onko hyöty-haittasuhte positiivinen. Remdesiviiri on mukana Suomen Solidarity Finland -tutkimuksessa, joka on osa WHO:n Solidarity-tutkimusta.

Hydroksiklorokiini on suun kautta annosteltava vanha ja halpa lääke, jonka hyväksytyinä käyttöaiheina ovat malaria ja reumasairaudet. Kirjallisuus tukee käsitystä, että hydroksiklorokiini estää SARS-CoV2-viruksen koronaviruksen jakautumista ja moduloi immuunivastetta edulliseen suuntaan.

Toistaiseksi näytön aste hydroksiklorokiinin hyödyistä COVID-19-potilaille on ollut vielä heikko, ja myös vakavia haittoja on raportoitu. Tästä huolimatta odotukset ovat olleet suuria, ja maailmanmarkkinoilla hydroksiklorokiinin kysyntä lisääntyi maaliskuussa räjähdysmäisesti, kun alustavia lupaavia kliinisiä tuloksia saatiin.

Hydroksiklorokiinia ja klorokiinia tutkitaan COVID-19-taudin hoitoon yli 100 tutkimuksessa. Viimeisimmät tulokset tutkimustuloksista (kesäkuun alku 2020) ovat ristiriitaisia ja johtivat muun muassa WHO:n Solidarity-tutkimuksen hydroksiklorokiinihaaran väliaikaiseen keskeyttämiseen. Kun kertyneitä tuloksia on ana-lysoitu tarkemmin, voidaan hydroksiklorokiinin hyötyjä ja haittoja arvioida COVID-19-taudin hoidossa.

Lopinaviiri/ritonaviiri ja **favipiraviiri** ja tietyt muutkin HIV- tai influenssalääkkeet ovat myös tutkimuksen kohteena SARS-CoV2-viruksen lisääntymisen mahdollisina estäjinä.

Uusien täsmälääkkeiden kehitys

Koronaviruksen on osoitettu tarttuvan piikkiproteiininsa avulla hengitysteiden epiteelisolujen ACE2-entsyymiin. Viruksen pääsy soluun näyttäisi edellyttävän piikkiproteiinin pilkkoutumista kohdesolun pinnassa sijaitsevan proteaasin vaikutuksesta. Tämän proteaasin estäjät sekä liukoiset ACE2-entsyymit ja viruksen piikkiproteiiniin kohdistuvat vasta-aineet ovat vilkkaan tutkimuksen kohteena. Näissä hankkeissa ensimmäiset vaiheen 2 kliiniset tutkimukset ovat käynnistymässä.

Inflammaatioon vaikuttavat lääkkeet

Biologisten ja pienimolekyylisten täsmälääkkeiden potentiaalin tutkiminen vaikeaan COVID-19-tautiin liittyvän sytokiini-myrskyn ja hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) hoidossa on oma erillinen kehityslinjansa.

Tässä käyttötarkoituksessa on meneillään useita kliinisiä tutkimuksia IL-6-signalointia estävillä monoklonaalisilla vasta-aineilla. Näihin tutkimuksiin kuuluu Turun yliopistollisessa sairaalassa toukokuussa käynnistynyt tutkimus tosilitsumabilla. Myös beetainterferonin mahdollisuuksia COVID-19-taudin hoidossa tutkitaan Suomessa ja muualla maailmassa.

Fimea seuraa aktiivisesti COVID-19-pandemiaa

Fimea on osa eurooppalaista lääkeviranomaisverkostoa ja seuraa aktiivisesti myös COVID-19-pandemiaan liittyvää lääkekehitystä. Olemme sitoutuneet priorisoimaan COVID-19:ään liittyvien erityislupien ja kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten käsittelyä sekä neuvontaa ja myyntilupahakemusten arviointia.

Jos COVID-19-sairauteen löytyy käyttökelpoisia lääkkeitä, niitä tulisi myös olla saatavilla potilaille. Fimea on tämän vuoksi kartoittanut niiden lääkkeiden saatavuutta, jotka saattaisivat tulla käyttöön koronaepidemian hoidossa ja joihin kasvavan kulutuksen seurauksena voisi liittyä saatavuushäiriöitä. Eri viranomaiset ovat tehneet yhteistyössä useita hankintoja huoltovarmuuden turvaamiseksi.

Paras hoitovaste saattaa löytyä eri lääkkeitä yhdistämällä

COVID-19-pandemiaan toimivien lääkkeiden suhteen on siis syytä olla toiveikas. Kärsivällisyyttä kuitenkin vaaditaan, sillä tutkimus vie aikansa.

Voi myös olla, että vaikka joillain lääkkeillä saadaan hyötyjä, on oleellisen tärkeää, että löydetään aineiden parhaat kohderyhmät ja annokset (lievä tauti/vaikea tauti/preventio?). Paras kokonaisvaste saadaan ehkä vasta eri lääkkeitä taitavasti yhdistelemällä, ja näiden lääkeyhdistelmien parhaan hyöty-haittatasapainon löytäminen vaatii vielä omat perusteelliset jatkotutkimuksensa.

Tässä kirjoituksessa ei käsitellä rokotteita, mutta todettakoon kuitenkin, että toimiva ja turvallinen rokote olisi kaikkien eri lääkehoitomahdollisuuksien rinnalla ylivertainen vaihtoehto nykyisenkin pandemian ongelmien ratkaisussa.



Jukka Sallinen

LT

Yksikön päällikkö, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA