Europos Sąjungoje (ES) naudojimui patvirtintas bendrovės „AstraZeneca“ ilgai veikiančių antikūnų derinys „Evusheld“, skirtas COVID-19 ligos profilaktikai, vartojant iki kontakto su virusu. Paskutinio nepriklausomo tyrimo duomenimis, preparatas reikšmingai sumažino simptominio COVID-19 išsivystymo riziką, o apsauga buvo užtikrinta mažiausiai šešiems mėnesiams.

Europos Komisijos patvirtinimas buvo pagrįstas „Evusheld“ klinikinės plėtros programos rezultatais, įskaitant „PROVENT“ III fazės profilaktikos iki kontakto su virusu tyrimo duomenis, kurie parodė, jog simptominio COVID-19 išsivystymo rizika sumažėjo 77 proc., lyginant su placebu pirminėje analizėje. Tarpinė šešių mėnesių analizė patvirtino 83 proc. mažesnę riziką. Apsauga nuo viruso tęsėsi mažiausiai šešis mėnesius. Pasyviai imunizacijai skirtas preparatas, kurio sudėtyje yra du monokloniniai antikūnai – tiksagevimabas ir cilgavimabas – yra tinkamas vyresniems nei 12 metų amžiaus ir sveriantiems mažiausiai 40 kg gyventojams. Bendrai, tyrimo metu „Evusheld“ buvo gerai toleruojamas.

„AstraZeneca“ „BioPharmaceuticals“ tyrimų ir plėtros skyriaus vykdomasis viceprezidentas Mene Pangalos teigė, kad vaistinio preparato patvirtinimas ES yra svarbus žingsnis, siekiant padėti užkirsti kelią COVID-19 infekcijai. Todėl bendrovė ir toliau dirbs su visų Europos šalių vyriausybėmis, kad „Evusheld“ būtų prieinamas kuo greičiau. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų Infekcinių ligų centro vadovė prof. Ligita Jančorienė teigia, kad tai svarbu padaryti, kol dar dominuoja Omikron atmaina, norint spėti apsaugoti kuo daugiau pažeidžiamų gyventojų.

„Yra populiacija žmonių, kuriems ir pasiskiepijus, bet ne tik nuo COVID-19, o ir kitų infekcijų, imuninis atsakas nesusidaro. „Evusheld“ iš kitų preparatų išsiskiria tuo, kad veikia profilaktiškai dar prieš ekspoziciją – jame esantys antikūnai prisijungia prie specifinės viruso struktūros, todėl virusas nebegali patekti į organizmo ląsteles ir sukelti COVID-19 ligos. Tyrimai rodo, kad preparatas efektyviai veikia dabar labiausiai paplitusią viruso atmainą, dėl to svarbu nepavėluoti ir apsaugoti rizikos grupes, kol dar galime“, – teigia prof. L. Jančorienė.

ES yra apie trys milijonai gyventojų, kurių imuninė sistema stipriai nusilpusi dėl vėžio, organų transplantacijos arba imuninės sistemos aktyvumą slopinančių vaistų vartojimo. Ši gyventojų grupė jaučia didžiausią „Evusheld“ naudą. VUL Santaros klinikų Nefrologijos centro vadovas prof. Marius Miglinas teigia, kad, kaip pavyzdys, pacientai po inkstų transplantacijos vartoja imuninę sistemą slopinančius vaistus ir jiems tenka dažnai lankytis gydymo įstaigose, kur turi didesnę kontakto su COVID-19 užsikrėtusiais riziką.

„Tokių gyventojų imuninis atsakas į vakciną yra silpnesnis, jie lengviau užsikrečia ir sunkiau serga, turi didesnę komplikacijų tikimybę. Alternatyvų vakcinai jie neturi, todėl yra ypač pažeidžiami ir jiems ši profilaktikos priemonė yra reikšmingiausia. Tai itin didelis medicinos laimėjimas, nes šalutinių poveikių beveik neturi, o apsaugą sukuria net ilgesnę, nei vakcinos“, – teigia prof. M. Miglinas.

„Evusheld“ potencialą apsaugoti nuo BA.1, BA.1.1 ir BA.2 Omikron SARS-CoV-2 atmainų, cirkuliuojančių visame pasaulyje, patvirtinančių įrodymų daugėja. Nauji Vašingtono universiteto medicinos mokyklos duomenys parodė, kad „Evusheld“ išlaikė stiprų neutralizuojantį poveikį prieš aktyviai plintančią itin užkrečiamą BA.2 atmainą, kuri dominuoja daugelyje Europos šalių ir šiuo metu sukelia beveik 60 proc. visų COVID-19 infekcijų Europoje. „Evusheld“ sumažino virusų kiekį organizme bei plaučių uždegimo riziką, tiriant visas Omikron atmainas.

Europoje preparato „Evusheld“ rekomenduojama dozė yra 150 mg tiksagevimabo ir 150 mg cilgavimabo. Viena dozė yra suleidžiama dviem atskiromis viena po kitos sekančiomis injekcijomis į raumenis. „Evusheld“ taip pat yra leidžiamas naudoti skubios pagalbos atveju COVID-19 profilaktikai iki kontakto su virusu Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV). Didžiosios Britanijos vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra (MHRA) taip pat suteikė sąlyginį rinkodaros teisės leidimą prekiauti šiuo preparatu, jį skiriant COVID-19 profilaktikai. Kai kurios Europos šalys yra sudariusios susitarimus dėl „Evusheld“ teikimo.

„Evusheld“ yra vienintelis ilgo veikimo antikūnų derinys, turintis teigiamus III fazės tyrimus COVID-19 prevencijai ir gydymui. „AstraZeneca“ visame pasaulyje teikia paraiškas dėl skubaus „Evusheld“ naudojimo leidimo arba rinkodaros teisių patvirtinimo tiek COVID-19 profilaktikai, tiek gydymui.

„Evusheld“

„Evusheld“, žinomas kaip AZD7442, yra dviejų ilgai veikiančių antikūnų – tiksagevimabo (AZD8895) ir cilgavimabo (AZD1061) – derinys, gautas iš sveikstančių po SARS-CoV-2 infekcijos pacientų B ląstelių. Jį atrado Vanderbilto universiteto medicinos centras ir 2020 m. birželio mėnesį perdavė licenciją bendrovei „AstraZeneca“. Prie skirtingų SARS-CoV-2 smaigalio baltymo vietų besijungiantys žmogaus monokloniniai antikūnai buvo optimizuoti „AstraZeneca“, pailginant pusinės eliminacijos laiką ir sumažinant Fc efektoriaus funkciją. Pusinės eliminacijos periodo pailgėjimas daugiau nei tris kartus prailgino jo veikimo trukmę, palyginti su įprastiniais antikūnais; „PROVENT“ III fazės tyrimo duomenys rodo, kad apsauga trunka mažiausiai šešis mėnesius. Sumažėjusia Fc efektoriaus funkcija siekiama

sumažinti nuo antikūnų priklausomą ligos vystymosi riziką – reiškinį, kai virusui specifiniai antikūnai skatina, o ne slopina infekciją ir (arba) ligą.

„Evusheld“ suteikta rinkodaros teisė ES ir Didžiojoje Britanijoje COVID-19 prevencijai iki kontakto su virusu. JAV„Evusheld“ suteiktas leidimas skubiam naudojimui ir užsikrėtimo COVID-19 profilaktikai žmonėms, kurių imuninė sistema vidutiniškai ar labai nusilpusi dėl sveikatos sutrikimų ar imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo, arba kuriems anksčiau yra pasireiškusios sunkios nepageidaujamos reakcijos į vakciną nuo COVID-19, taip pat tiems, kuriems nerekomenduojama skiepytis nuo COVID-19 infekcijos dėl sunkios nepageidaujamos reakcijos į vakciną. Tai žmonės, sergantys kraujo vėžiu ar kitomis vėžio formomis, gydomi chemoterapija, taip pat tie, kurie vartoja vaistus po organų persodinimo arba naudoja imunosupresinius vaistus nuo tokių ligų kaip išsėtinė sklerozė, reumatoidinis artritas. Vaistinis preparatas taip pat yra leidžiamas naudoti ir tiekti keliose kitose pasaulio šalyse.

Pirminiai duomenys, patvirtinantys „Evusheld“ autorizaciją, yra iš tebevykstančio „PROVENT“ III fazės prevencijos iki kontakto su virusu tyrimo, kuris parodė statistiškai reikšmingą simptominio COVID-19 išsivystymo rizikos sumažėjimą, palyginti su placebu, ir apsaugą, trunkančią mažiausiai šešis mėnesius (77 proc. – pirminės analizės metu, [8/3441 (0,2 proc.) „Evusheld“ grupėje, 17/1731 (1,0 proc.) placebo grupėje]; 83 proc. – šešių mėnesių tarpinės analizės metu [11/3441 (0,3 proc.) „Evusheld“ grupėje, 31/1731 (1,8 proc.) placebo grupėje].). Toliau tęsiami tyrimai, siekiant nustatyti pilną „Evusheld“ teikiamos apsaugos trukmę.

„Evusheld“ tyrimų programa yra remiama JAV vyriausybės *(Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority in partnership with the Department of Defense; Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense, under Contract No. W911QY-21-9-0001).*

Vadovaudamasi licencinės sutarties su „Vanderbilt“ sąlygomis, „AstraZeneca“ mokės vienženkles licencines rinkliavas, skaičiuojamas pagal bendrąsias pardavimų vertes.