

Koronavirüse Karşı İlaç Geliştirme Çalışmaları Sürüyor

Çin'de ortaya çıkan yeni tip koronavirüs (Kovid-19) salgınının dünyaya yayılmaya başlamasından bu yana virüse karşı ilaç ve tedavi geliştirme çabaları da hız kazandı. - 30.04.2020

A.A. - Dünya genelinde Kovid-19 nedeniyle tedavisi devam eden hasta sayısı 2 milyona yaklaşırken, bunun sağlık sistemleri üzerinde yarattığı büyük yükü hafifletebilmek için farklı ülkelerde ilaç ve alternatif tedaviler üzerinde çalışılıyor.

Tıp dünyasının henüz yeni tanıdığı virüse karşı bağışıklık sağlayacak bir aşı geliştirmesi salgının önünü kesmek açısından öncelikli hedef olsa da etkisi kanıtlanmış bir aşının üretilmesinin en iyimser tahminle 8 ila 12 ay alacağı öngörülüyor.

Bu nedenle hastalığın halk sağlığı üzerinde yarattığı tehdit ve ülkelerin sağlık sistemleri üzerinde oluşturduğu yükü hafifletmek için etkili ilaç ve tedavilerin bulunmasının önemi artıyor.

Virüs bulaşan kişileri tedavi etmek ve hayatta tutabilmek için antibiyotiklerden antiviral ve bağışıklık düzenleyici ilaçlara, kök hücreden immün plazma tedavilerine ve C vitamini yüklemesine kadar farklı yöntemler deneniyor.

Merkezi ABD'nin California eyaletinde bulunan düşünce kuruluşu Milken Enstitüsünün derlediği verilere göre, Kovid-19'un tedavisi için 167 potansiyel ilaç, terapi ve tıbbi araç, klinik öncesi veya klinik aşamada bulunuyor.

Bunlardan 55'i antibiyotik, 22'si antiviral, 14'ü hücre bazlı, 5'i RNA bazlı ilaç adaylarıyken, 66'sı bağışıklık dönüştürücü bileşkelere, 5'i ise kan temizleme filtreleri ve solunum destek cihazları gibi tıbbi araçlardan oluşuyor.

Potansiyel ilacın 4 aşama klinik denemeden geçmesi gerekiyor

Bir ilacın belirli bir hastalığa yönelik tedavide kullanılabilmesi için, her aşaması ilgili ulusal sağlık otoritelerinin onayıyla yapılan 4 aşamalı klinik denemelerden geçmesi gerekiyor.

1. aşama klinik denemelerde “yeni kimyasal varlık” (NCE) olarak anılan ilaç adayının, güvenli olup olmadığı, hangi dozda güvenli olduğu ve olası yan etkileri az sayıda gönüllü sağlıklı denek üzerinde sınıyor.

2. aşamada potansiyel ilaç, az sayıda hasta denek üzerinde güvenliği ve etkinliği test ediliyor.

3. aşamada aynı işlem çok sayıda hastadan oluşan daha geniş bir denek grubu üzerinde tekrarlanıyor. Bu aşamada ilaç adayının güvenliği ve etkisi yeterli ölçüde kanıtlanırsa “yeni ilaç başvurusu” (NDA) statüsü kazanıyor ve ilgili sağlık ve ticaret kurumlarının onayıyla piyasaya sürülebiliyor.

4. aşamada ise onayın ardından piyasaya sürülmüş olan ilacın geniş kullanıcı kitlesi üzerindeki olası olumsuz etkileri takip edilip raporlanıyor.

İleri safha klinik denemedeki ilaçlar

Klinik denemelerin kayıt altına alındığı, ABD'nin “ClinicalTrials.gov” ve Çin'in “ChiCTR.org.cn” platformlarındaki verilere göre, mart ve nisan aylarında 9 ilaç adayı için 3. ve 4. aşama klinik denemeler yürütüldü.

Bu denemelerin çoğunda, daha önce Şiddetli Akut Solunum Sendromu (SARS), Orta Doğu Solunum Yolu Sendromu (MERS), Ebola, influenza, sıtma ve AIDS gibi salgınlara yol açan virüslere karşı daha önce geliştirilen bazı antiviral ilaçların Kovid-19'a karşı etkili olup olmadığı test edildi.

Favipiravir

Japon Fujifilm bünyesindeki Toyama Kimya Şirketi tarafından geliştirilen ve aslen influenza tedavisinde kullanılan “Favipiravir” adlı antiviral ilaç, Kovid-19 salgınının ortaya çıkmasının ardından Çin'de tedavi amacıyla denenen ilk ilaçlardan biri oldu.

Guangdong eyaletinin Şicın kentinde 70 Kovid-19 hastası üzerinde test edilen ilacın hafif vakalarda iyileşme süresini 11 günden 4 güne indirebildiği bildirildi.

Çin Ulusal Sağlık Ürünleri İdaresi, 21 Şubat'ta Favipiravir'in Kovid-19 tedavisinde deneysel kullanımına izin verdi. "Avigan" etiketiyle satılan ilaç bu izni alan ilk ürün oldu.

Japonya'da 1 Nisan'da 3. aşama klinik denemelerine başlanan ilaç, influenza virüsünün çoğalmasını sağlayan RNA enzimini bloke ediyor.

Remdesivir

Amerikan Gilead ilaç şirketinin ABD Ulusal Alerji ve Bulaşıcı Hastalıklar Enstitüsü (NIAID) ile ortak geliştirdiği "Remdesivir" adlı antiviral ilacın da salgının ortaya çıktığı Vuhan kentindeki hastanelerde 761 hasta üzerinde denendiği açıklandı.

İlk olarak Ebola tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilen, hayvanlar üzerinde yapılan denemelerde SARS ve MERS koronavirüslerine karşı etkili olan Remdesivir, ABD'de 26 Şubat'ta insanlar üzerinde test edilmeye başlandı.

Şirket 29 Nisan'da yaptığı açıklamada, ABD'de ağır Kovid-19 hastaları üzerinde yapılan 3. aşama klinik denemelerin sonuçlarının olumlu olduğunu duyurdu.

Beyaz Saray Kovid-19 ile Mücadele Görev Gücünde yer alan ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIAID) Başkanı Dr. Anthony Fauci, ilacın Kovid-19 hastalarının iyileşme hızını artırdığını, placebo ilaç verilen deneklerin 15 günde toparlanmasına karşın, Remdesivir verilen deneklerin 11 günde iyileştiklerini belirtti.

Fauci, yüzde 31'lik iyileşme oranının, kesin bir başarı olmasa da bir ilacın virüsü engelleyebileceğini kanıtlaması açısından önemli olduğuna dikkati çekti.

Remdesivir, virüsün RNA zincirlerine müdahale ederek enzim reaksiyonlarının oluşmasını engelliyor.

Hidroksiklorokin

Öte yandan sıtma tedavisinde başvurulanan "Hidroksiklorokin", diğer adıyla "klorokin difosfat", Kovid-19 tedavisi için hastalar üzerinde test ediliyor.

Pekin ve Guangdong eyaletindeki 10 hastanede başlatılan 3. aşama klinik denemeler dünyanın birçok ülkesinde devam ediyor.

Antiviral ilacın, bazıları hayati tehlikeye yol açan çok sayıda yan etkisi bulunuyor. Brezilya'da klorokin difosfatın Kovid-19 tedavisindeki etkisini araştıran klinik denemede, iki hasta, ilacın yan etkisi olabilecek kalp ritim bozukluğu nedeniyle hayatını kaybetti.

Brezilya'nın Amazon eyaletindeki Manaus Tropik Tıp Enstitüsünden bilim insanları tarafından yürütülen klinik denemede, yüksek doz ilaç verilen hastalardan ikisi kalp çarpıntısı nedeniyle yaşamını yitirdi. Yan etkinin deneklerin kullandığı başka bir ilaçtan kaynaklanmış olabileceğine dikkat çeken araştırmacılar, 440 hasta üzerinde yapılması planlanan denemeyi düşük dozda sürdürmeye karar verdi.

Hidroksiklorokin, Kovid-19 vakalarının tedavisi için tescillenmiş olmamasına rağmen antiviral etkisi nedeniyle ileri vakaların tedavisinde deneysel bir ilaç olarak kullanılıyordu.

İlaç ABD Başkanı Donald Trump'ın Hidroksiklorokin'in Kovid-19 tedavisinde “oyun değiştiren” bir ilaç olduğunu ifade etmesiyle gündeme gelmiş, tıp otoriteleri ilacın Kovid-19 tedavisinde kesin başarı sağladığı sonucuna varılmaması gerektiği uyarısında bulunmuştu.

Lopinavir/ritonavir bileşimi

Kovid-19 tedavisi için yaygın olarak test edilen bir diğer ilaç da AIDS tedavisinde kullanılan Lopinavir/ritonavir bileşimi oldu.

ABD'de bileşim olarak kullanımına 2000'de onay verilen ilaç AIDS'e yol açan HIV'in vücuttaki yaşam döngüsünü devam ettirmesini sağlayan çoklu protein enzimlerini baskılayarak virüsü etkisiz kılmaya çalışıyor.

Sonuçların “New England Journal of Medicine” dergisinde yayımlanan araştırmada, Çin'de 48 ila 68 yaşlarındaki 199 ağır hasta üzerinde yapılan klinik denemede “ilacın herhangi bir olumlu etkisinin gözlenmediği” bildirildi.

Bu dört ilaç dışında antibiyotikler Sarilumab ile Tocilizumab, antiviral ASC-09/ritonavir bileşimi ile CD24Fc ve kan şekerini düzenleyen Dapagliflozin ilaçlarının da Kovid-19 tedavisi için ileri safha klinik denemeleri sürüyor.

Diğer tedaviler

İlaç tedavisi dışında, vücudun virüsün yarattığı hasarı onarması için kök hücre tedavileri ile iyileşen hastaların kanından alınan plazmanın diğer hastalara naklederek bağışıklık yaratmayı amaçlayan immün plazma tedavisi umut veren girişimler olarak görülüyor.

Kovid-19 salgını dünya çapında yayılmaya devam ederken, virüse tam bağışıklık sağlayan bir aşı veya hastalığı kesin olarak tedavi eden bir ilaç henüz bulunabilmiş değil.

Çin'de ortaya çıkan salgın 200'den fazla ülke ve bölgeye yayılarak pandemiye dönüştü. Dünya genelinde vaka sayısı 3 milyon 220 bin 268'e ulaşırken, virüs nedeniyle 228 bin 224 kişi hayatını kaybetti, 1 milyon 355 kişi de iyileşti.

**MEVZUAT TAKİP SİSTEMİ** 'nin
içerik desteği
E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr
Adres: Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA
mevzuattakip.com.tr
**MIARGEM**
mihali çalışır araştırma ve geliştirme merkezi
miargem.org.tr