

Boehringer Ingelheim alustab sihtmärkravi II faasi kliinilist uuringut, et aidata COVID-19-st tingitud raske hingamissüsteemihaigusega patsiente

- *Kliinilise uuringuga hinnatakse uue, omas klassis esimese ühendi BI 764198 kasutamise võimalikkust SARS-CoV-2 nakkusega hospitaliseeritud patsientidel, kellel esinevad rasked hingamishäired, mille ravimiseks on praegusel ajal vähe võimalusi.*
- *Uus raviviis võiks aidata 67–85% intensiivraviosakondade patsiente, kellel esineb äge respiratoorse distressi sündroom (1), ning see on potentsiaalne mehaanilise ventilatsiooni vajaduse vähendaja ja elude päästja.*
- *Kõnealuse II faasi kliinilise uuringu käivitamine on osa firma Boehringer Ingelheim praegusest pingutusest kiirendada oluliselt COVID-19-patsientidele vajalike ravimite loomist ja arendamist.*

Ingelheim, Saksamaa – 28. oktoober 2020 – Firma Boehringer Ingelheim teatas täna II faasi kliinilise uuringu alustamisest ainega BI 764198. BI 764198 toimib retseptoriga seotud katioonkanali TRPC6 inhibiitorina. See tugev ja selektiivne TRPC6 inhibiitor võib COVID-19 nakkusega hospitaliseeritud patsientidel leevendada kopsukahjustust ja vähendada hingamissüsteemi ägedate tüsistuste tekkimise riski ja raskust. BI 764198-ga ravimise eesmärk on vähendada mehaanilise ventilatsiooni vajadust, suurendada haigete paranemise määra ja lõppkokkuvõttes päästa elusid. Boehringer Ingelheim on pühendunud võitlusele COVID-19-ga ning panustab sellesse oma oskuste ja ressurssidega, et luua uusi ravivõimalusi patsientidele, kes kannatavad haiguse raskete tüsistuste tõttu.

Vanderbilti ülikooli meditsiiniprofessor Lorraine B. Ware'i sõnul võib COVID-19 põhjustada tõsiseid kopsutüsistusi, näiteks viiruspneumoonia, mis viivad rasketel juhtudel ägeda respiratoorse distressi sündroomi (ARDS) ja kopsupuudulikkuse tekkeni. COVID-19-st tingitud ARDSiga hospitaliseeritud patsiendid ei suuda sageli enam iseseisvalt hingata ja võivad elu päästmiseks vajada mehaanilist ventilatsiooni, et toetada organismi varustamist hapnikuga. Lootes vaktsiinile, mis tulevikus vähendab COVID-19-nakkuse raskeid juhtusid, jääb siiski alles vajadus ravida nakatunud patsientidel respiratoorseid tüsistusi ja pakkuda tõhusaid alternatiive mehaanilisele ventilatsioonile. See võimaldab vähendada haiglate ravikoormust.

Ligikaudu 15%-l SARS-CoV-2 nakkusega patsientidest on haiguse kulg raske ning neist omakorda kuni 30% võib vajada ravi intensiivraviosakonnas. Intensiivraviosakondade patsientidest 67–85%-l tekib ARDS, mis on potentsiaalselt letaalne COVID-19-st tingitud tüsistus (1). Seega on kohe vaja ravi (näiteks nagu BI 764198), mis vähendab raske respiratoorse distressi esinemist, päästab elusid ja kokkuvõttes leevendab viirusest tingitud väga suurt koormust tervishoiusüsteemile.

Boehringer Ingelheimi asepresidendi ja meditsiinijuhi Mehdi Shahidi sõnul võib BI 764198 saada esimeseks ravimiks, millega ravida COVID-19-ga seotud respiratoorse distressi sündroomi ning aidata kõrvaldada oluline lünk COVID-19 patsientide raviskeemides. Et viimaste kuudega on hakatud paremini mõistma haiguse patogeneesi, jõuti firmas arusaamisele, et ainel BI 764198 võiks olla unikaalne potentsiaal aidata kõige raskema haiguskuluga patsiente, ning tunti vajadust katsetada seda kliinilistes uuringutes.

Loodetavasti annab see samm arstidele uue vahendi, mille abil parandada respiratoorsete tüsistustega COVID-19-patsientide paranemise väljavaateid.

Boehringer Ingelheim osaleb teadustööl põhineva ettevõtte kollektiivses võitluses COVID-19 vastu. Oma pädevusvaldkondadest lähtudes on firma koos ülikoolide teadlaste, rahvusvaheliste organisatsioonide ja teiste ravimitootjatega kaasatud erinevatesse tegevustesse, et leida pandeemia meditsiinilisi lahendusi. Boehringer Ingelheim osaleb praegu projektides, milles uuritakse ja arendatakse SARS-CoV-2 neutraliseerivaid antikehi, viiruste replikatsiooni pärssivaid aineid ja mikrokoagulatsiooni pärssivaid ravimeid. Boehringer Ingelheim osaleb aktiivselt Bill ja Melinda Gatesi fondi üleilmse juurdepääsu algatuses, aga ka teistes üleilmsetes algatustes (sh COVID-19 Therapeutics Accelerator (CTA) ja CARE Consortium).

Kliinilisest uuringust

Kõnealusel II faasi topeltpimendamise ja platseebokontrolliga kliinilises uuringus hinnatakse BI 764198 toimet hospitaliseeritud COVID-19-patsientidel, kes võtavad uuringuravimit kuni neli nädalat ühe kapsli päevas. Uuringu esmane tulemusnäitaja on uuringuravi 29. päeval elus olevate ja mehaanilist ventilatsiooni mittekasutavate uuritavate osakaal. Teised tulemusnäitajad on kliiniline paranemine, vere hapnikuga küllastumine ja viibimine intensiivravi osakonnas.

COVID-19 nakkusega hospitaliseeritud patsientidel esineb hingamisteede kahjustuse tõttu reaktiivsete hapnikuühendite (ROS) osakeste sisalduse suurenemine. Varem on näidatud, et ROS aktiveerib TRPC6, mis põhjustab rakulise kahjustuse kaskaadi ja mille tulemusena häirub rakuline barjäärifunktsioon ning tekivad läbilaskvuse kasv ja turse ning lõpuks ARDS. Kopsukahjustuse loomudelites on BI 764198 vähendanud rakulist kahjustust ja kopsuturset. Sarnast positiivset toimet võib BI 764198 avaldada ka SARS-CoV-2 raske nakkusega patsientidele. Varasemas BI 764198 I faasi uuringus (NCT03854552) näidati, et terved vabatahtlikud uuritavad talusid uuringuravimit hästi.

Uuritavate värbamisega plaaniti alustada 2020. aasta oktoobris, milleks avatakse ligikaudu 40 uuringukeskust kaheksas riigis. Lisainfot uuringu kohta leiab veebist: clinicaltrials.gov ja mystudywindow.com.

Kirjandus

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19). Retrieved from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>.