

## Resultados do Estudo Clínico - Resumo a Leigos

### Estudo para verificar se bemnifosbuvir funcionou para melhorar os sintomas em pessoas com COVID-19 não hospitalizadas em comparação a um 'placebo' - e a segurança deste medicamento

Vide final do resumo para o título completo do estudo.

#### Sobre este resumo

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico (denominado um 'estudo' neste documento) - redigido para:

- membros do público e
- pessoas que participaram do estudo.

Este resumo se baseia em informações conhecidas no momento da redação (outubro de 2022). Mais informações podem ser conhecidas atualmente.

O estudo foi iniciado em abril de 2021 e interrompido precocemente - em dezembro de 2021 - porque os organizadores do estudo decidiram mudar os planos do estudo e como avaliar o medicamento em estudo. Foram incluídas menos pessoas que o planejado, o que significou que os pesquisadores não conseguiram fazer conclusões fortes a partir do estudo. Este resumo foi redigido após o final do estudo.

Nenhum estudo único pode nos informar tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo poderão ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- Isto significa que você não deverá tomar decisões com base neste único resumo - sempre converse com seu médico antes de tomar quaisquer decisões sobre seu tratamento.

#### Conteúdo do resumo

1. Informações gerais sobre este estudo
2. Quem participou deste estudo?
3. O que aconteceu durante o estudo?
4. Quais foram os resultados do estudo?
5. Quais foram os efeitos colaterais?
6. Como este estudo auxiliou a pesquisa?
7. Há planos para outros estudos?
8. Onde posso encontrar informações adicionais?

#### Agradecemos as pessoas que participaram deste estudo

As pessoas que participaram ajudaram os pesquisadores a responder perguntas importantes sobre COVID-19 e o medicamento em estudo.

## Informações principais sobre este estudo

- Este estudo foi realizado para testar se o medicamento em estudo (denominado 'bemnifosbuvir') foi um tratamento seguro e eficaz para pessoas com COVID-19 não hospitalizadas no início do estudo.
- Neste estudo, as pessoas receberam bemnifosbuvir ou um placebo- foi decidido ao acaso qual tratamento a pessoa recebeu.
- Este estudo incluiu 216 pessoas (cerca de 16% do número planejado de pessoas) em 12 países.
- Foram incluídas menos pessoas que o planejado, o que significou que os pesquisadores não conseguiram fazer conclusões fortes a partir do estudo.
- O principal achado foi que bemnifosbuvir não reduziu o tempo para melhora (ou desaparecimento) dos sintomas de COVID-19 em comparação ao placebo.
- Cerca de 3% das pessoas que receberam bemnifosbuvir precisaram ser hospitalizadas devido à sua COVID-19 em comparação a 10% que receberam um placebo.
- Cerca de 4% das pessoas (5 de 141 pessoas) tratadas com bemnifosbuvir apresentaram efeitos colaterais graves, em comparação a cerca de 10% das pessoas (7 de 71 pessoas) que receberam o placebo.
- Este estudo foi interrompido precocemente porque os organizadores do estudo decidiram mudar os planos do estudo e como avaliar o medicamento em estudo.

## 1. Informações gerais sobre este estudo

### Por que este estudo foi realizado?

Doença pelo coronavírus 2019 é uma doença comum causada pela infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Pode causar sintomas como tosse, febre, dor de garganta, mal-estar e perda de paladar ou olfato.

A maior parte das pessoas que contraem doença pelo coronavírus 2019 apresenta sintomas leves, porém algumas pessoas podem ficar gravemente doentes e podem precisar ser hospitalizadas. Pessoas mais idosas e pessoas com condições clínicas (por exemplo, cardiopatia ou câncer) estão em maior risco de doença grave.

São necessários novos medicamentos para tratar a doença pelo coronavírus 2019 e auxiliar a impedir que as pessoas fiquem gravemente doentes ou morram.

Bemnifosbuvir é um novo antiviral (um medicamento que tratar infecções causadas por um vírus) que pode ser capaz de tratar a doença pelo coronavírus 2019. Este estudo foi realizado para descobrir se bemnifosbuvir pode ser usado para tratar doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada, pela redução dos sintomas em pessoas não hospitalizadas. Os pesquisadores também quiseram descobrir a segurança de bemnifosbuvir.

### Qual foi o medicamento em estudo?

Um medicamento denominado 'bemnifosbuvir' (também denominado AT-527) foi o foco deste estudo.

- Você pronuncia como 'Bem - nee - foz - buh - veer'.
- Bemnifosbuvir atua parando a multiplicação do vírus que causa doença pelo coronavírus 2019 no corpo.
- Isto pode significar que bemnifosbuvir poderia ajudar pessoas com doença pelo coronavírus 2019 a se sentir melhor e impedir que sua doença piore.

Bemnifosbuvir foi comparado a um 'placebo'.

- Você pronuncia como 'plah - see- bo'
- O placebo possuiu o mesmo aspecto de bemnifosbuvir, porém não continha nenhum medicamento real.  
Isto significa que não causou efeito no corpo relacionado ao medicamento.
- Os pesquisadores compararam o medicamento em estudo a um placebo para que pudessem demonstrar quais benefício ou efeitos colaterais são realmente causados pelo medicamento.

### **O que os pesquisadores quiseram descobrir?**

---

- Os pesquisadores realizaram este estudo para comparar o medicamento em estudo (bemnifosbuvir) a um placebo - para verificar quão bem o medicamento em estudo funcionou (vide seção 4 "Quais foram os resultados do estudo?").
- Os pesquisadores também quiseram descobrir a segurança do medicamento - verificando quantas pessoas apresentaram efeitos colaterais ao administrar cada um dos medicamentos durante este estudo (vide seção 5 "Quais foram os efeitos colaterais?").

### **A principal pergunta que os pesquisadores quiseram responder foi:**

1. Quão bem bemnifosbuvir atua para melhorar os sintomas em pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada que não foram hospitalizadas no início do estudo?

### **As demais perguntas que os pesquisadores quiseram responder incluíram:**

2. Quantas pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019?
3. Quais foram os efeitos colaterais de bemnifosbuvir em pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada que não foram hospitalizadas no início do estudo?

### **Qual tipo de estudo foi esse?**

---

Este foi um estudo 'Fase 3'. Isto significa que bemnifosbuvir foi testado em um número menor de pessoas com doença pelo coronavírus 2019 antes deste estudo. Neste estudo, um maior número de pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada administrou bemnifosbuvir ou um placebo - isto foi para descobrir sobre os efeitos colaterais de bemnifosbuvir e se melhorou os sintomas de pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada que não foram hospitalizadas no início do estudo.

O estudo foi "randomizado". Isto significa que foi decidido ao acaso qual dos medicamentos as pessoas no estudo deveriam receber - como cara ou coroa.

Este foi um estudo 'duplo-cego'. Isto significa que as pessoas que participam do estudo ou os médicos do estudo não souberam qual dos medicamentos em estudo as pessoas tomaram.

O 'modo cego' de um estudo é realizado para que nenhum efeito observado a partir do medicamento seja causado por algo que as pessoas esperavam ocorrer - caso soubessem qual medicamento estavam tomando.

### **Quando e onde o estudo foi realizado?**

---

O estudo foi iniciado em abril de 2021 e interrompido precocemente. Este resumo apresenta os resultados do estudo até a interrupção em dezembro de 2021.

O estudo foi realizado em 50 centros de estudo - em 12 países na Ásia, Europa e Américas do Norte e do Sul. O mapa a seguir ilustra os países onde este estudo foi realizado.

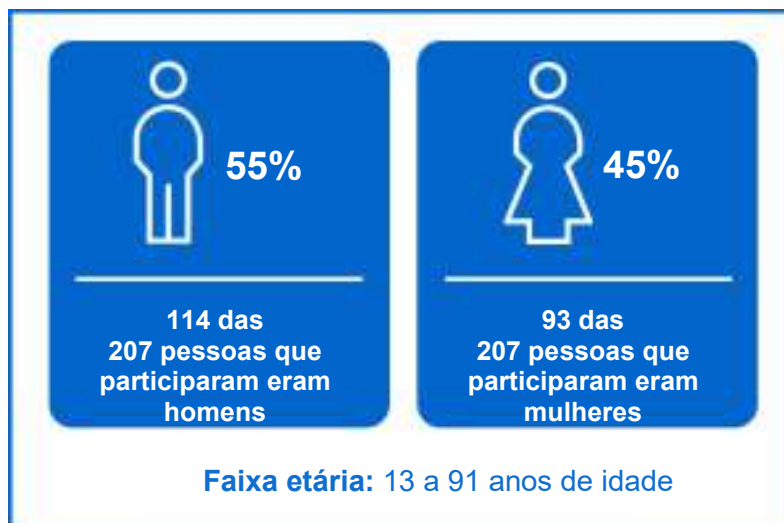
- Argentina
- Bélgica
- Brasil
- Dinamarca
- Alemanha
- Japão
- México
- Portugal
- Romênia
- Suíça
- Turquia
- Ucrânia



## 2. Quem participou deste estudo?

Menos pessoas participaram deste estudo que o planejado, porque o estudo foi interrompido precocemente. Neste estudo, 216 pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada participaram, o que foi cerca de 16% do número planejado de pessoas.

As pessoas que participaram do estudo tinham entre 13 e 91 anos de idade. 114 das 207 pessoas que receberam tratamento (55%) foram homens e 93 das 207 pessoas (45%) foram mulheres.



As pessoas poderiam participar do estudo se:

- No mínimo 12 anos de idade e com peso de pelo menos 40 kg
- Teste positivo para doença pelo coronavírus 2019 não mais que três dias antes da triagem
- Apresentou no mínimo três sintomas leves a moderados de doença pelo coronavírus 2019 iniciados não mais que cinco dias antes do início do estudo

As pessoas não poderiam participar do estudo se:

- Apresentou sintomas graves de doença pelo coronavírus 2019 que causaram sua hospitalização antes do início do estudo
- Tratado com outros medicamentos para doença pelo coronavírus 2019 nos três meses antes do início do estudo
- Gestantes ou lactantes

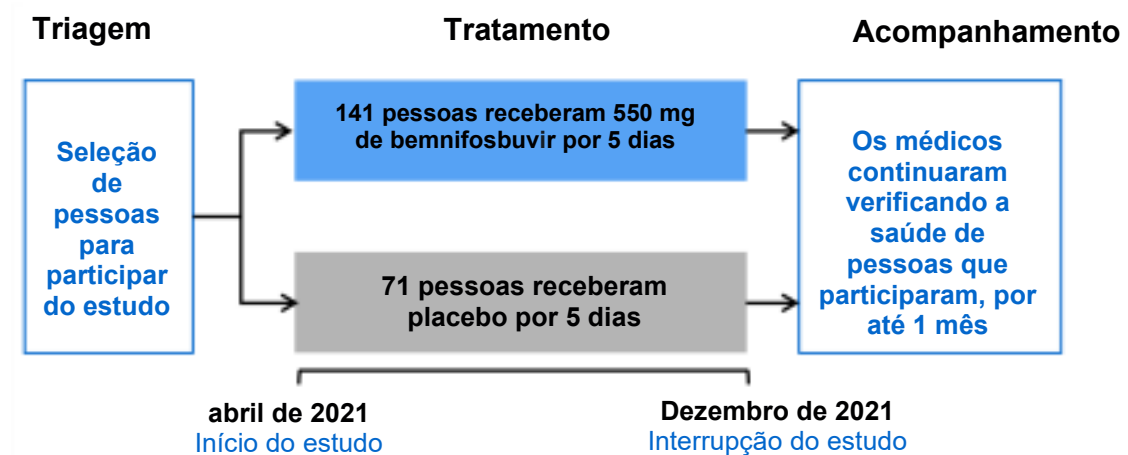
### 3. O que aconteceu durante o estudo?

Durante o estudo, as pessoas foram selecionadas ao acaso para receber um de dois tratamentos. Os tratamentos foram selecionados ao acaso - por um computador.

Os grupos de tratamento foram:

- **Bemnifosbuvir** (o medicamento em estudo) - dois comprimidos via oral duas vezes ao dia por 5 dias.
- **Placebo** - dois comprimidos via oral duas vezes ao dia por 5 dias.

Para cada duas pessoas selecionadas para receber bemnifosbuvir, uma pessoa foi selecionada para receber placebo. Depois que as pessoas concluíram a administração de seu medicamento em estudo, foram solicitados a retornar ao seu centro de estudo para mais visitas - para verificar sua saúde geral. Vide abaixo para mais informações sobre o que ocorreu no estudo.



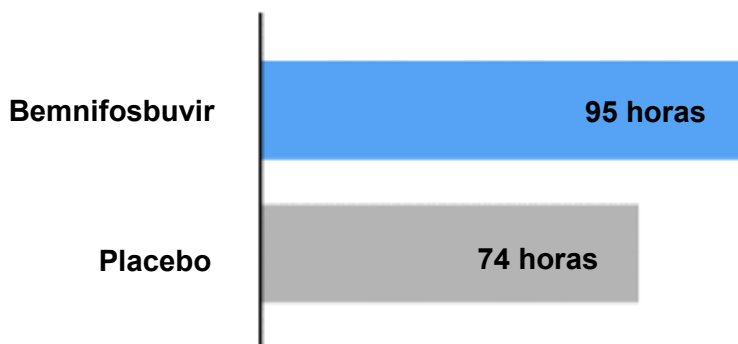
## 4. Quais foram os resultados do estudo?

**Pergunta 1:** Quão bem bemnifosbuvir atua para melhorar os sintomas em pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada que não foram hospitalizadas no início do estudo?

Os pesquisadores observaram o tempo necessário para melhora (ou desaparecimento) dos sintomas de doença pelo coronavírus 2019 depois que as pessoas administraram o medicamento em estudo - para verificar se bemnifosbuvir poderia melhorar mais rapidamente os sintomas que um placebo. Os sintomas de doença pelo coronavírus 2019 verificados incluíram coriza, dor de garganta, tosse, falta de ar, dores musculares ou corporais, sensação de cansaço, dor de cabeça, calafrios ou sudorese, sensação de calor ou febril, náusea ou vômito (sensação de náusea ou vômito), diarreia e redução ou perda do sentido de olfato ou paladar.

Bemnifosbuvir não reduziu o tempo para melhora (ou desaparecimento) dos sintomas de COVID-19 em comparação ao placebo. Pessoas que receberam bemnifosbuvir apresentaram sintomas de doença pelo coronavírus 2019 que duraram cerca de 95 horas (cerca de 4 dias). Isto se compara aos sintomas de doença pelo coronavírus 2019 que duraram cerca de 74 horas (cerca de 3 dias) para pessoas que receberam um placebo.

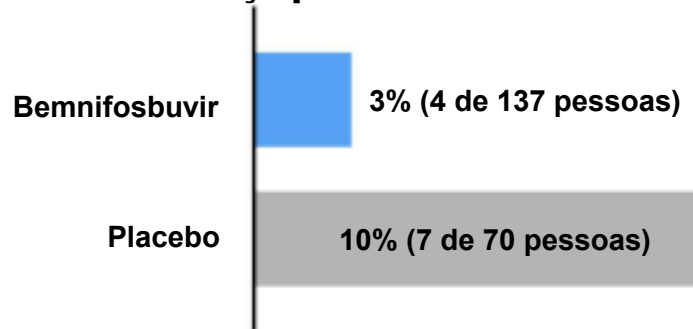
**Em média, quanto tempo levou para a melhora ou desaparecimento dos sintomas de doença pelo coronavírus 2019?**



## Pergunta 2: Quantas pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019?

Outra informação que os pesquisadores coletaram foi quantas pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019 depois da administração do medicamento em estudo - para verificar se bemnifosbuvir poderia reduzir este número melhor que o placebo. Cerca de 3% das pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019 com bemnifosbuvir comparação a 10% que receberam um placebo.

### Quantas pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019?



Esta seção mostra apenas os principais resultados do estudo. Você pode encontrar informações sobre todos os demais resultados nos websites listados ao final deste resumo (consulte a seção 8).

## 5. Quais foram os efeitos colaterais?

Os efeitos colaterais (também conhecidos como 'reações adversas') são problemas médicos indesejados (como uma dor de cabeça) ocorrida durante o estudo.

- São descritos neste resumo porque o médico do estudo acredita que os efeitos colaterais foram relacionados aos tratamentos no estudo.
- Nem todas as pessoas neste estudo apresentaram todos os efeitos colaterais.

Os efeitos colaterais graves e comuns são listados nas seções a seguir.

### Efeitos colaterais graves

Um efeito colateral é considerado 'grave' se for potencialmente fatal, necessitar de tratamento hospitalar ou causar problemas duradouros.

Durante este estudo, aproximadamente 6 em cada 100 pessoas (6%) apresentaram no mínimo um efeito colateral grave. Cerca de 4% das pessoas tratadas com bemnifosbuvir apresentaram um efeito colateral grave, em comparação a cerca de 10% das pessoas que administraram um placebo. Esta diferença foi orientada pela piora da doença pelo coronavírus 2019.

Todos os efeitos colaterais graves são mostrados na tabela a seguir - estes são todos os efeitos colaterais graves em ambos os grupos de tratamento.

<b>Efeitos colaterais graves relatados neste estudo</b>	<b>Pessoas que administraram bemnifosbuvir (141 pessoas no total)</b>	<b>Pessoas que administraram placebo (71 pessoas no total)</b>
Piora de doença pelo coronavírus 2019	1% (2 de 141)	4% (3 de 71)
Pneumonia por COVID-19	Menos de 1% (1 de 141)	6% (4 de 71)
Pneumonia bacteriana	Menos de 1% (1 de 141)	0% (0 de 71)
Baixo oxigênio nos tecidos	Menos de 1% (1 de 141)	0% (0 de 71)
Colapso pulmonar	Menos de 1% (1 de 141)	0% (0 de 71)
A insuficiência respiratória	Menos de 1% (1 de 141)	0% (0 de 71)
Lesão renal iniciada subitamente ou nova para a pessoa	Menos de 1% (1 de 141)	0% (0 de 71)

Não houve nenhuma morte relatada neste estudo.

Durante este estudo, algumas pessoas decidiram interromper a administração de seu medicamento devido a efeitos colaterais:

- No grupo bemnifosbuvir, 4 de 141 pessoas (3%) interromperam a administração de seu medicamento.
- No grupo placebo, 5 de 71 pessoas (7%) interromperam a administração de seu medicamento.

### **Efeitos colaterais mais comuns**

Durante este estudo, cerca de 11 de cada 100 pessoas (11%) apresentaram um efeito colateral que não foi considerado grave. Cerca de 14,9% das pessoas tratadas com bemnifosbuvir apresentaram um efeito colateral não considerado grave, em comparação a cerca de 4,2% das pessoas que administraram um placebo.

os efeitos colaterais mais comuns são mostrados na tabela a seguir - estes são os efeitos colaterais ocorridos em no mínimo 2% das pessoas em ambos os grupos de tratamento.

<b>Efeitos colaterais mais comuns relatados neste estudo</b>	<b>Pessoas que administraram bemnifosbuvir (141 pessoas no total)</b>	<b>Pessoas que administraram placebo (71 pessoas no total)</b>
Diarreia	4% (5 de 141)	0% (0 de 71)
Sensação de enjoo (náusea)	4% (5 de 141)	1% (1 de 71)

### **Outros efeitos colaterais**

Você pode encontrar informações sobre outros efeitos colaterais (não ilustrados nas seções acima) nos websites ao final deste resumo - consulte a seção 8.



## 6. Como este estudo auxiliou a pesquisa?

As informações apresentadas aqui são de um único estudo de 216 pessoas com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada que não foram hospitalizadas no início do estudo. Estes resultados ajudaram os pesquisadores a aprender mais sobre doença pelo coronavírus 2019 e bemnifosbuvir.

Este estudo foi interrompido precocemente porque os organizadores do estudo decidiram mudar os planos do estudo e como avaliar o medicamento em estudo. Foram incluídas menos pessoas que o planejado, o que significou que os pesquisadores não conseguiram fazer conclusões fortes a partir do estudo.

Principais achados deste estudo:

- O principal achado foi que bemnifosbuvir não reduziu o tempo para melhora (ou desaparecimento) dos sintomas de COVID-19 em comparação ao placebo.
- Cerca de 3% das pessoas precisaram ser hospitalizadas devido à sua doença pelo coronavírus 2019 com bemnifosbuvir comparação a 10% que receberam um placebo.
- A maior parte dos efeitos colaterais graves foi de piora de doença pelo coronavírus 2019 e pneumonia por doença pelo coronavírus 2019.
- Não foram relatadas mortes neste estudo.

Nenhum estudo único pode nos informar tudo sobre os riscos e benefícios de um medicamento. São necessárias muitas pessoas em muitos estudos para descobrir tudo o que precisamos saber. Os resultados deste estudo poderão ser diferentes de outros estudos com o mesmo medicamento.

- Isto significa que você não deverá tomar decisões com base neste único resumo - sempre converse com seu médico antes de tomar quaisquer decisões sobre seu tratamento.

## 7. Há planos para outros estudos?

A Atea Pharmaceuticals está planejando mais estudos para verificar bemnifosbuvir para doença pelo coronavírus 2019.

## 8. Onde posso encontrar informações adicionais?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nos websites listados abaixo:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04889040>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-005759-18/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>

### Quem posso contatar se tiver dúvidas sobre este estudo?

Caso tenha quaisquer dúvidas adicionais depois de ler este resumo:

- Visite a plataforma para pacientes *ForPatients* e preencha o formulário de contato – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>
- Contate um representante na Atea Pharmaceuticals - [ateaclinicaltrials@ateapharma.com](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com).

Caso tenha participado deste estudo e tenha quaisquer dúvidas sobre os resultados:

- Converse com o médico do estudo ou equipe no hospital ou clínica do estudo.

Caso tenha dúvidas sobre seu próprio tratamento:

- Converse com o médico responsável por seu tratamento.

Caso tenha quaisquer dúvidas sobre o futuro desenvolvimento de bemnifosbuvir para o tratamento de doença pelo coronavírus 2019, contate a Atea Pharmaceuticals em [ateaclinicaltrials@ateapharma.com](mailto:ateaclinicaltrials@ateapharma.com) ou visite <https://clinicaltrials.gov> para mais informações sobre estudos atuais e futuros.

### **Quem organizou e pagou por este estudo?**

Este estudo foi organizado e pago pela F. Hoffmann-La Roche Ltd, que possui sua sede em Basileia, Suíça, e Atea Pharmaceuticals, Inc. que possui sua sede em Boston, EUA

### **Título completo do estudo e outras informações de identificação**

O título completo deste estudo é: “Um estudo multicêntrico, de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, ambulatorial, para avaliar a eficácia, segurança e atividade antiviral de RO7496998 (AT-527) em pacientes com doença pelo coronavírus 2019 leve ou moderada”

O estudo é conhecido como 'MORNINGSKY'.

- O número do protocolo para este estudo é: CV43043.
- O identificador do ClinicalTrials.gov para este estudo é: NCT04889040.
- O número EudraCT para este estudo é: 2020-005759-18.