

Kliniske forsøgsresultater – resumé for lægpersoner

Et forsøg til undersøgelse af, om bemnifosbuvir kunne afhjælpe symptomerne hos personer med COVID-19, der ikke var hospitalsindlagte, sammenlignet med 'placebo' – og hvor sikker denne medicin var

Gå til slutningen af resumeet for at se forsøgets fulde titel.

Om dette resumé

Dette er et resumé af resultaterne fra et klinisk forsøg (kaldet et 'forsøg' i dette dokument) – udarbejdet til:

- Offentlig brug og
- til personer, som deltog i forsøget.

Dette resumé er baseret på informationen, der var tilgængelig på tidspunktet for udarbejdelsen (oktober 2022). Der findes muligvis mere information på nuværende tidspunkt.

Forsøget startede i april 2021 og stoppede tidligt – i december 2021 – fordi arrangørerne af forsøget besluttede at ændre forsøgsplanerne, og hvordan man vurderer forsøgsmedicinen. Færre personer blev inkluderet end det var planlagt, hvilket betød at forskerne ikke var i stand til at drage endelige konklusioner fra forsøget. Dette resumé blev udarbejdet efter at forsøget blev afsluttet.

Et enkelt forsøg kan ikke fortælle os alt om risiciene og fordelene i forbindelse med en medicin. Det kræver mange personer i flere forsøg at finde ud af alt det, vi behøver at vide. Resultaterne af dette forsøg kan være forskellige fra andre forsøg, hvor den samme medicin undersøges.

- Det betyder, at du ikke skal tage beslutninger, som udelukkende er baseret på dette ene resumé – tal altid med din læge, før du tager nogen beslutninger om din behandling.

Tak til de personer, som deltog i dette forsøg

De personer, der deltog, har hjulpet forskerne med at besvare vigtige spørgsmål om COVID-19 og forsøgsmedicinen.

Indhold af resumeet

1. Generel information om dette forsøg
2. Hvem deltog i dette forsøg?
3. Hvad foregik der i løbet af dette forsøg?
4. Hvad var forsøgets resultater?
5. Hvilke bivirkninger var der?
6. Hvordan har dette forsøg bidraget til forskningen?
7. Er der planer om andre forsøg?
8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Vigtige oplysninger om dette forsøg

- Dette forsøg blev udført for at teste, om forsøgsmedicinen (kaldet 'bemnifosbuvir') var en sikker og effektiv behandling for personer med COVID-19, som ikke var indlagt ved forsøgets start.
- I dette forsøg fik personerne enten bemnifosbuvir eller placebo – behandlingen, der blev givet til hver enkelt person, blev afgjort vilkårligt.
- Dette forsøg inkluderede 216 personer (ca. 16 % af det planlagte antal personer) i 12 lande.
- Færre personer blev inkluderet end det var planlagt, hvilket betød at forskerne ikke var i stand til at drage endelige konklusioner fra forsøget.
- Det vigtigste resultat var, at bemnifosbuvir ikke reducerede den tid, det tog for COVID-19-symptomerne at blive lindret (eller afhjulpet), sammenlignet med placebo.
- Omkring 3 % af de personer, der fik bemnifosbuvir, skulle indlægges på grund af COVID-19 sammenlignet med 10 %, der fik placebo.
- Omkring 4 % af personerne (5 ud af 141 personer), der fik bemnifosbuvir, havde alvorlige bivirkninger, sammenlignet med omkring 10 % (7 ud af 71 personer), der fik placebo.
- Dette forsøg stoppede tidligt, fordi arrangørerne af forsøget besluttede sig for at ændre forsøgsplanerne, og hvordan man skulle evaluere forsøgsmedicinen.

1. Generel information om dette forsøg

Hvorfor blev dette forsøg udført?

COVID-19 er en udbredt sygdom, der skyldes en infektion med virussen SARS-CoV-2. Den kan give symptomer som f.eks. hoste, feber, ondt i halsen, kvalme og tab af lugte- eller smagssansen.

De fleste personer, der får COVID-19, har milde symptomer, men nogle personer kan blive alvorligt syge og skal muligvis indlægges. Ældre personer og personer med medicinske sygdomme (for eksempel hjertesygdomme eller kræft) har højere risiko for alvorlig sygdom.

Det er nødvendigt med nye former for medicin for at kunne behandle COVID-19, og for at kunne forhindre at personer bliver alvorligt syge eller dør.

Bemnifosbuvir er et nyt antiviralt middel (en medicin til behandling af infektioner forårsaget af en virus), som muligvis kan behandle COVID-19. Dette forsøg blev udført for at finde ud af, om bemnifosbuvir kan bruges til at behandle mild eller moderat COVID-19 ved at reducere symptomer hos personer, der ikke er indlagt. Forskerne ønskede også at finde ud af, hvor sikkert bemnifosbuvir var.

Hvilket forsøgsmedicin var det?

En medicin, der kaldes 'bemnifosbuvir' (også kaldet AT-527) var i fokus i dette forsøg.

- Det udtales 'Bem – ni – fos – bu – vir'.
- Bemnifosbuvir fungerer ved at få virussen, der forårsager COVID-19, til at stoppe med at formere sig inde i kroppen.
- Dette kan betyde, at bemnifosbuvir muligvis kan hjælpe personer med COVID-19 til at få det bedre og bremse udviklingen i deres sygdom.

Bemnifosbuvir blev sammenlignet med 'placebo'.

- Det udtales 'pla – se – bo'
- Placebo lignede bemnifosbuvir, men indeholdt ikke rigtig medicin. Det betyder, at det ikke havde nogen medicinsk effekt på kroppen.
- Forskerne sammenlignede forsøgsmedicinen med placebo, så de kunne vise, hvilke fordele eller bivirkninger der rent faktisk er forårsaget af medicinen.

Hvad ønskede forskerne at finde ud af?

- Forskerne udførte dette forsøg for at sammenligne forsøgsmedicinen (bemnifosbuvir) med placebo – for at se, hvor godt forsøgsmedicinen virkede (se afsnit 4 "Hvad var forsøgets resultater?").
- Forskerne ønskede også at finde ud af, hvor sikker forsøgsmedicinen var – ved at kontrollere, hvor mange personer der havde bivirkninger, da de enten tog forsøgsmedicinen eller placebo i dette forsøg (se afsnit 5 "Hvilke bivirkninger var der?").

Det vigtigste spørgsmål, forskerne ønskede at få svar på, var:

1. Hvor godt bemnifosbuvir var til at afhjælpe symptomerne hos personer med mild eller moderat COVID-19 – som ikke var indlagt ved forsøgets start.

Andre spørgsmål, som forskerne ønskede at få svar på, var:

2. Hvor mange personer havde behov for at blive indlagt på hospitalet på grund af COVID-19?
3. Hvilke bivirkninger i forbindelse med bemnifosbuvir der var hos de personer med mild eller moderat COVID-19, som ikke var indlagt på hospitalet ved forsøgets start?

Hvilken slags forsøg var det?

Dette forsøg var et 'fase 3'-forsøg. Det betyder, at bemnifosbuvir var blevet testet hos et mindre antal personer med COVID-19 før dette forsøg. I dette forsøg tog et stort antal personer med mild eller moderat COVID-19 enten bemnifosbuvir eller placebo – dette var for at finde ud af bivirkningerne ved bemnifosbuvir, og om det lindrede symptomerne hos personer med mild eller moderat COVID-19, som var ikke indlagt ved forsøgets start.

Forsøget var 'randomiseret'. Det betyder, at personerne i forsøget blev tilfældigt udvalgt til at få medicinen eller placebo – ligesom at slå plat og krone.

Dette var et 'dobbeltblindet' forsøg. Det betyder, at hverken de personer, der deltog i forsøget eller forsøgslægerne, vidste, om personerne fik medicinen eller placebo.

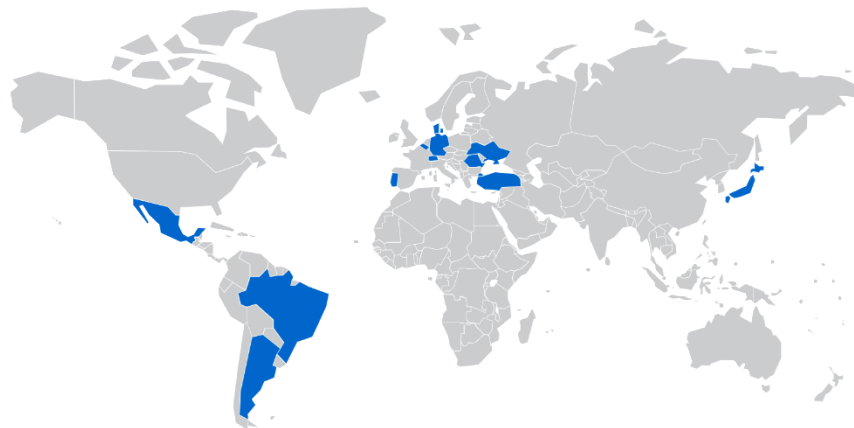
'Blinding' af et forsøg bliver gjort, så enhver effekt af medicinen ikke skyldes noget, som personerne forventede ville ske, hvis de havde vidst om de fik medicin eller placebo.

Hvornår og hvor fandt forsøget sted?

Forsøget startede i april 2021 og stoppede tidligt. Dette resumé viser resultaterne af forsøget, indtil det blev stoppet i december 2021.

Forsøget blev udført på 50 forsøgssteder i 12 lande i Asien, Europa og Nord- og Sydamerika. Følgende kort viser landene, hvor forsøget blev udført.

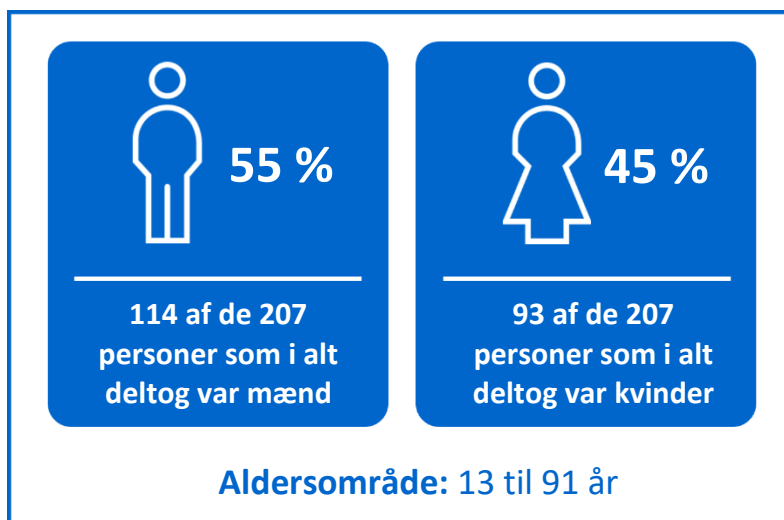
- Argentina
- Belgien
- Brasilien
- Danmark
- Tyskland
- Japan
- Mexico
- Portugal
- Rumænien
- Schweiz
- Tyrkiet
- Ukraine



2. Hvem deltog i forsøget?

Fordi forsøget stoppede tidligt, deltog færre personer end forventet i dette forsøg. I dette forsøg deltog 216 personer med mild eller moderat COVID-19, hvilket var omkring 16 % af det planlagte antal personer.

Personerne, som deltog i forsøget, var mellem 13 år og 91 år. 114 af de 207 personer der fik behandling (55 %) var mænd, og 93 af de 207 personer (45 %) var kvinder.



Personer kunne deltage, hvis de:

- Var mindst 12 år og vejede mindst 40 kg
- Havde en positiv COVID-19-test før screening, som ikke var over tre dage gammel
- Havde mindst tre milde til moderate symptomer på COVID-19, der ikke måtte være startet i de fem dage før forsøgets start

Personer kunne ikke deltage, hvis de:

- Havde symptomer på alvorlig COVID-19, der medførte at de blev hospitalsindlagt inden forsøgets start
- Var blevet behandlet med anden medicin mod COVID-19 i de tre måneder før forsøgets start
- Var gravide eller ammede

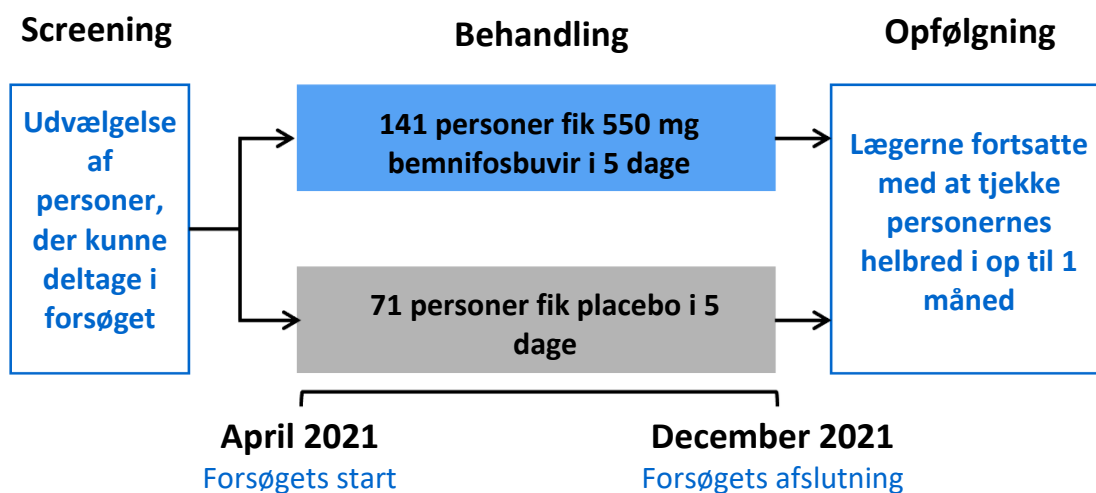
3. Hvad foregik der i løbet af dette forsøg?

Under forsøget blev personerne udvalgt tilfældigt til at få én af to behandlinger. Behandlingerne blev fordelt vilkårligt – af en computer.

Behandlingsgrupperne var:

- **Bemnifosbuvir** (forsøgsmedicinen) – to tabletter, der skulle tages to gange dagligt gennem munden i 5 dage.
- **Placebo** – to tabletter, der skulle tages to gange dagligt gennem munden i 5 dage.

For hver to personer, der blev udvalgt til at få bemnifosbuvir, blev én person udvalgt til at få placebo. Når deltagerne var færdige med at tage deres forsøgsmedicin, blev de bedt om at vende tilbage til deres forsøgssted for at deltage i flere besøg for at få tjekket deres almene sundhedstilstand. Se nedenfor for at få flere oplysninger om, hvad der foregik i løbet af forsøget.



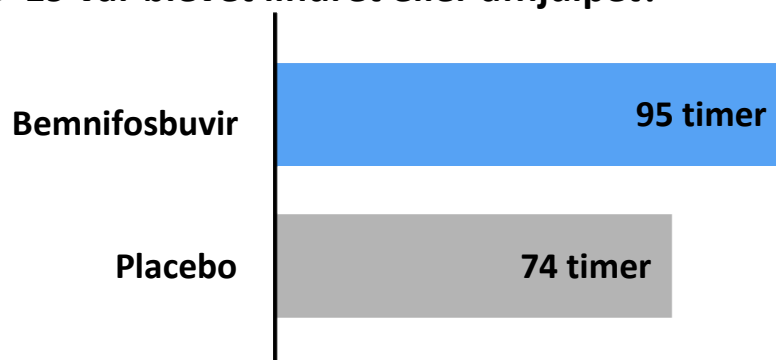
4. Hvad var resultaterne af forsøget?

Spørgsmål 1: Hvor godt var bemnifosbuvir til at afhjælpe symptomerne hos personer med mild eller moderat COVID-19, som ikke var indlagt ved forsøgets start?

Forskerne så på tiden, det tog at lindre (eller helt afhjælpe) symptomerne på COVID-19, efter at personerne havde taget forsøgsmedicinen, for at finde ud af, om bemnifosbuvir kunne lindre symptomerne hurtigere, end hvad tilfældet var for placebo. Symptomer på COVID-19, der blev undersøgt, omfattede løbende næse, ondt i halsen, hoste, åndenød, muskel- eller kropssmerter, træthedsfølelse, hovedpine, kulderystelser eller svedeture, varmfølelse eller feber, ubehag i maven eller ondt i maven (kvalme eller opkastning), diarré og reduktion eller tab af lugte- eller smagssans.

Bemnifosbuvir reducerede ikke den tid, det tog for COVID-19-symptomerne at blive lindret (eller afhjulpet) sammenlignet med placebo. Personer, der fik bemnifosbuvir, havde COVID-19-symptomer, der varede omkring 95 timer (ca. 4 dage). Dette svarer til COVID-19-symptomerne hos personer, som fik placebo, der varede omkring 74 timer (ca. 3 dage).

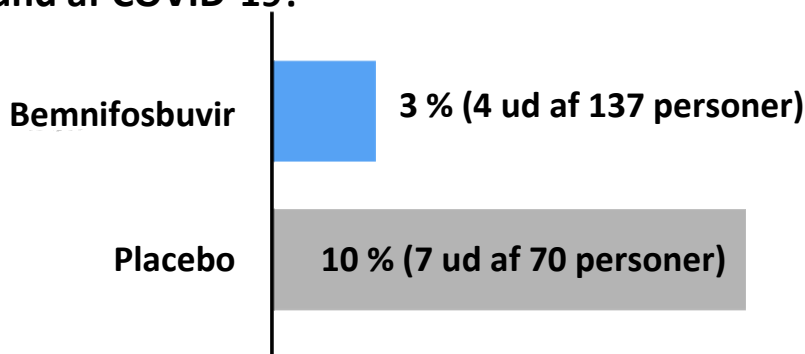
Hvor lang tid tog det i gennemsnit, før symptomerne på COVID-19 var blevet lindret eller afhjulpet?



Spørgsmål 2: Hvor mange personer måtte indlægges på hospitalet på grund af COVID-19?

En anden oplysning, som forskerne indsamlede, var hvor mange mennesker der skulle indlægges på grund af COVID-19, efter at de havde taget forsøgsmedicinen, for at finde ud af om deltagerne, der tog bemnifosbuvir, ikke blev indlagt med samme hyppighed som deltagerne, der fik placebo. Omkring 3 % af personerne, der fik bemnifosbuvir, blev hospitalsindlagt på grund af COVID-19, sammenlignet med 10 %, der fik placebo.

Hvor mange personer havde behov for at blive indlagt på hospitalet på grund af COVID-19?



Dette afsnit indeholder kun forsøgets vigtigste resultater. Du kan finde information om alle de andre resultater på webstederne, der er anført i slutningen af dette resumé (se afsnit 8).

5. Hvilke bivirkninger var der?

Bivirkninger (også kendt som 'uønskede reaktioner') er uønskede medicinske problemer (såsom hovedpine), der opstod i løbet af forsøget.

- De er beskrevet i dette resumé, fordi forsøgslægen mener, at bivirkningerne var relateret til behandlingerne i forsøget.
- Det var ikke alle personer i dette forsøg, der oplevede bivirkninger.

Alvorlige og almindelige bivirkninger er angivet i de følgende afsnit.

Alvorlige bivirkninger

En bivirkning anses for at være 'alvorlig', hvis den er livstruende, hvis den kræver at personen bliver hospitalsindlagt, eller hvis den er årsag til vedvarende problemer.

I løbet af dette forsøg havde ca. 6 ud af 100 personer (6 %) mindst én alvorlig bivirkning. Omkring 4 % af personerne, der tog bemnifosbuvir, havde en alvorlig bivirkning, sammenlignet med omkring 10 % af dem, som fik placebo. Denne forskel var udtryk for en forværring af COVID-19.

Alle alvorlige bivirkninger er vist i følgende tabel – det er alle alvorlige bivirkninger i begge behandlingsgrupper.

Alvorlige bivirkninger, der blev rapporteret i dette forsøg	Personer, som tog bemnifosbuvir (i alt 141 personer)	Personer, som tog placebo (i alt 71 personer)
Forværring af COVID-19	1 % (2 ud af 141)	4 % (3 ud af 71)
Lungebetændelse på grund af COVID-19	Færre end 1 % (1 ud af 141)	6 % (4 ud af 71)
Lungebetændelse på grund af bakterier	Færre end 1 % (1 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)
Lavt iltindhold i vævet	Færre end 1 % (1 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)
Sammenklappet lunge	Færre end 1 % (1 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)
Åndedrætssvigt	Færre end 1 % (1 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)
Nyreskade, som opstod pludseligt, eller som personen ikke var klar over, at han eller hun havde	Færre end 1 % (1 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)

Der blev ikke rapporteret om nogen dødsfald i dette forsøg.

Under forsøget besluttede nogle af personerne at stoppe med at tage deres medicin på grund af bivirkninger:

- I bemnifosbuvir-gruppen stoppede 4 ud af 141 personer (3 %) med at tage deres medicin.
- I placebo-gruppen stoppede 5 ud af 71 personer (7 %) med at tage deres medicin.

Hyppigste bivirkninger

I løbet af dette forsøg havde omkring 11 ud af 100 personer (11 %) en bivirkning, der ikke blev anset som alvorlig. Omkring 14,9 % af personerne, der tog bemnifosbuvir, havde en alvorlig bivirkning sammenlignet med omkring 4,2 % af personerne, der fik placebo.

De hyppigste bivirkninger er vist i følgende tabel – disse er de bivirkninger, der opstod hos mindst 2 % af personerne i begge behandlingsgrupper.

De hyppigste bivirkninger der blev rapporteret i dette forsøg	Personer, som tog bemnifosbuvir (i alt 141 personer)	Personer, som tog placebo (i alt 71 personer)
Diarré	4 % (5 ud af 141)	0 % (0 ud af 71)
Utilpashed (kvalme)	4 % (5 ud af 141)	1 % (1 ud af 71)

Andre bivirkninger

Du kan finde information om andre bivirkninger (der ikke er vist i afsnittene ovenfor) på de hjemmesider, der er anført i slutningen af dette resumé – se afsnit 8.

6. Hvordan har dette forsøg bidraget til forskningen?

Oplysningerne, der præsenteres heri, er fra et enkelt forsøg med 216 personer med mild eller moderat COVID-19, som ikke var indlagt på hospitalet ved forsøgets start. Disse resultater hjalp forskerne med at få mere at vide om COVID-19 og bemnifosbuvir.

Dette forsøg stoppede tidligt, fordi arrangørerne af forsøget besluttede sig for at ændre forsøgsplanerne, og hvordan man skulle evaluere forsøgsmedicinen. Færre personer blev inkluderet end det var planlagt, hvilket betød at forskerne ikke var i stand til at drage endelige konklusioner fra forsøget.

De vigtigste resultater fra dette forsøg:

- Det vigtigste resultat var, at bemnifosbuvir ikke reducerede den tid, det tog for COVID-19-symptomerne at blive lindret (eller afhjulpet), sammenlignet med placebo.
- Omkring 3 % af personerne, der fik bemnifosbuvir, blev hospitalsindlagt på grund af COVID-19, sammenlignet med 10 %, der fik placebo.
- De mest alvorlige bivirkninger var forværring af COVID-19-infektionen og COVID-19-lungebetændelse.
- Ingen dødsfald blev rapporteret i dette forsøg.

Et enkelt forsøg kan ikke fortælle os alt om risiciene og fordelene i forbindelse med en medicin. Det kræver mange personer i flere forsøg at finde ud af alt det, vi behøver at vide. Resultaterne af dette forsøg kan være forskellige fra andre forsøg, hvor den samme medicin undersøges.

- Det betyder, at du ikke skal tage beslutninger, som udelukkende er baseret på dette ene resumé – tal altid med din læge, før du tager nogen beslutninger om din behandling.

7. Er der planer om andre forsøg?

Atea Pharmaceuticals planlægger flere forsøg, der skal se på bemnifosbuvir som behandling mod COVID-19.

8. Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Du kan finde mere information om dette forsøg på nedenstående hjemmesider:

- <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>

Hvem kan jeg kontakte, hvis jeg har spørgsmål til dette forsøg?

Hvis du har flere spørgsmål om dette forsøg, efter du har læst resuméet:

- Besøg platformen ForPatients og udfyld kontaktformularen – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>
- Kontakt en repræsentant hos Atea Pharmaceuticals – ateaclinicaltrials@ateapharma.com.

Hvis du har deltaget i dette forsøg og har spørgsmål til resultaterne:

- Tal med forsøgslægen eller forsøgspersonalet på forsøgshospitalet eller forsøgsstedet.

Hvis du har spørgsmål om din egen behandling:

- Tal med lægen, som er ansvarlig for din behandling.

Hvis du har spørgsmål om den fremtidige udvikling af bemnifosbuvir i behandlingen af COVID-19, bedes du kontakte Atea Pharmaceuticals på ateaclinicaltrials@ateapharma.com eller besøge <https://clinicaltrials.gov> for at få mere information om nuværende og fremtidige forsøg.

Hvem organiserede og betalte for forsøget?

Dette forsøg blev organiseret og betalt af F. Hoffmann-La Roche Ltd, der har hovedkvarter i Basel, Schweiz, og Atea Pharmaceuticals, Inc., der har hovedkvarter i Boston, USA.

Forsøgets fuldstændige titel og anden identificerende information

Den fuldstændige titel for dette forsøg er: "Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, ambulant fase III-multicenterforsøg til vurdering af virkning, sikkerhed og antiviral aktivitet af RO7496998 (AT-527) hos patienter med mild eller moderat COVID-19".

Forsøget kaldes 'MORNINGSKY'.

- Protokolnummeret for dette forsøg er: CV43043.
- ClinicalTrials.gov-identifikator for dette forsøg er: NCT04889040.
- EudraCT-nummeret for dette forsøg er: 2020-005759-18.