

Rezultatele studiului clinic – Rezumat pentru nespecialiști

Un studiu pentru a vedea dacă bemnifosbuvir a fost eficace în ameliorarea simptomelor la persoanele cu COVID-19 care nu au fost spitalizate în comparație cu un „placebo” – și cât de sigur a fost acest medicament

Consultați sfârșitul rezumatului pentru titlul complet al studiului.

Despre acest rezumat

Acesta este un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic (denumit „studiu” în acest document) – scris pentru:

- membri ai publicului și
- persoanele care au participat la studiu.

Acest rezumat se bazează pe informațiile cunoscute la momentul redactării (octombrie 2022). Acum pot fi cunoscute mai multe informații.

Studiul a început în aprilie 2021 și a fost oprit prematur – în decembrie 2021 – deoarece organizatorii studiului au decis să modifice planurile de studiu și modul de evaluare a medicamentului de studiu. Au fost incluse mai puține persoane decât era planificat, ceea ce a însemnat că cercetătorii nu au putut trage concluzii solide din studiu. Acest rezumat a fost redactat după încheierea studiului.

Niciun studiu individual nu ne poate spune totul despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de mulți oameni în multe studii pentru a afla tot ce trebuie să știm. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de alte studii cu același medicament.

- Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua decizii cu privire la tratamentul dumneavoastră.

Mulțumim persoanelor care au participat la acest studiu

Persoanele care au participat au ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre COVID-19 și medicamentul de studiu.

Conținutul rezumatului

1. Informații generale despre acest studiu
2. Cine a participat la acest studiu?
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?
4. Care au fost rezultatele studiului?
5. Care au fost reacțiile adverse?
6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?
7. Există planuri pentru alte studii?
8. Unde pot găsi mai multe informații?

Informații cheie despre acest studiu

- Acest studiu a fost efectuat pentru a testa dacă medicamentul de studiu (numit „bemnifosbuvir”) a fost un tratament sigur și eficient pentru persoanele cu COVID-19 care nu erau spitalizate la începutul studiului.
- În acest studiu, persoanelor li s-a administrat fie bemnifosbuvir, fie placebo – s-a decis la întâmplare ce tratament i s-a administrat fiecărei persoane.
- Acest studiu a inclus 216 persoane (aproximativ 16% din numărul de persoane planificat) din 12 țări.
- Au fost incluse mai puține persoane decât era planificat, ceea ce a însemnat că cercetătorii nu au putut trage concluzii solide din studiu.
- Principala constatare a fost că bemnifosbuvir nu a redus timpul necesar pentru ca simptomele de COVID-19 să se amelioreze (sau să dispară) în comparație cu placebo.
- Aproximativ 3% dintre persoanele cărora li s-a administrat bemnifosbuvir au trebuit spitalizate pentru COVID-19, comparativ cu 10% dintre cele cărora li s-a administrat placebo.
- Aproximativ 4% dintre persoanele (5 din 141 de persoane) care au luat bemnifosbuvir au avut reacții adverse grave, în comparație cu aproximativ 10% (7 din 71 de persoane) dintre cele care au luat placebo.
- Acest studiu a fost oprit prematur deoarece organizatorii studiului au decis să modifice planurile studiului și modul de evaluare a medicamentului de studiu.

1. Informații generale despre acest studiu

De ce a fost efectuat acest studiu?

COVID-19 este o boală frecventă cauzată de infecția cu virusul SARS-CoV-2. Aceasta poate provoca simptome precum tuse, febră, dureri în gât, stare de rău și pierderea mirosului sau gustului.

Majoritatea persoanelor care contractează COVID-19 au simptome ușoare, dar unele persoane se pot îmbolnăvi grav și pot necesita spitalizare. Persoanele în vârstă și persoanele cu afecțiuni medicale (de exemplu, boli cardiace sau cancer) prezintă un risc crescut de boală severă.

Sunt necesare medicamente noi pentru tratarea COVID-19 și pentru a ajuta la prevenirea îmbolnăvirii grave sau a decesului.

Bemnifosbuvir este un nou agent antiviral (un medicament care tratează infecțiile cauzate de un virus) care poate trata COVID-19. Acest studiu a fost efectuat pentru a afla dacă bemnifosbuvir poate fi utilizat pentru tratarea bolii COVID-19 ușoare sau moderate prin reducerea simptomelor la persoanele care nu sunt spitalizate. Cercetătorii au dorit, de asemenea, să afle cât de sigur este bemnifosbuvirul.

Care a fost medicamentul de studiu?

Un medicament numit „bemnifosbuvir” (denumit și AT-527) a făcut obiectul acestui studiu.

- Pronunți asta „bem-ni-fos-bu-vir”.
- Bemnifosbuvir acționează prin oprirea multiplicării virusului care cauzează COVID-19 în organism.
- Acest lucru poate însemna că bemnifosbuvir poate ajuta persoanele cu COVID-19 să se simtă mai bine și să împiedice agravarea bolii.

Bemnifosbuvir a fost comparat cu un „placebo”.

- Pronunți asta „pla-ce-bo”
- Placebo a arătat la fel ca bemnifosbuvirul, dar nu a conținut niciun medicament real. Aceasta înseamnă că nu a avut niciun efect asociat medicamentului asupra organismului.
- Cercetătorii au comparat medicamentul de studiu cu placebo, astfel încât să poată demonstra care sunt beneficiile sau reacțiile adverse reale cauzate de medicament.

Ce au vrut cercetătorii să afle?

- Cercetătorii au efectuat acest studiu pentru a compara medicamentul de studiu (bemnifosbuvir) cu placebo – pentru a vedea cât de bine a funcționat medicamentul de studiu (a se vedea secțiunea 4 „Care au fost rezultatele studiului?”).
- Cercetătorii au dorit, de asemenea, să afle cât de sigur a fost medicamentul – prin verificarea numărului de persoane care au avut reacții adverse atunci când au luat fiecare medicament în timpul acestui studiu (a se vedea secțiunea 5 „Care au fost reacțiile adverse?”).

Întrebarea principală la care au vrut să răspundă cercetătorii a fost:

1. Cât de bine acționează bemnifosbuvir pentru ameliorarea simptomelor la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată - care nu erau spitalizate la începutul studiului?

Alte întrebări la care cercetătorii au dorit să răspundă au inclus următoarele:

2. Câte persoane au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19?
3. Care au fost reacțiile adverse cauzate de bemnifosbuvir la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului?

Ce fel de studiu a fost acesta?

Acest studiu a fost un studiu de „fază 3”. Aceasta înseamnă că bemnifosbuvir a fost testat pe un număr mai mic de persoane cu COVID-19 înainte de acest studiu. În acest studiu, un număr mai mare de persoane cu boală COVID-19 ușoară sau moderată au luat fie bemnifosbuvir, fie placebo – scopul a fost de a afla despre reacțiile adverse la bemnifosbuvir și dacă acesta a ameliorat simptomele la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului.

Studiul a fost „randomizat”. Aceasta înseamnă că s-a decis la întâmplare ce medicamente vor lua persoanele din studiu – ca și cum s-ar da cu banul.

Acesta a fost un studiu în regim „dublu-orb”. Aceasta înseamnă că nici persoanele care au luat parte la studiu, nici medicii de studiu nu au știut ce medicamente de studiu luau participanții.

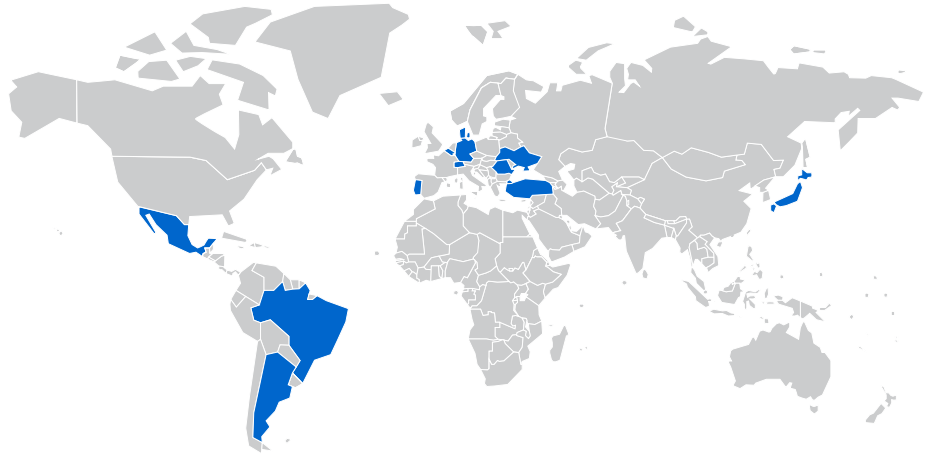
Un studiu se efectuează în „regim orb” pentru ca orice efect observat în urma administrării medicamentului să nu se datoreze unui lucru la care persoanele implicate s-ar aștepta dacă ar ști ce medicament iau.

Când și unde a avut loc studiul?

Studiul a început în aprilie 2021 și a fost oprit prematur. Acest rezumat prezintă rezultatele studiului până la oprirea acestuia în decembrie 2021.

Studiul a avut loc în 50 de centre de studiu din 12 țări din Asia, Europa și America de Nord și de Sud. Harta de mai jos prezintă țările în care a avut loc acest studiu.

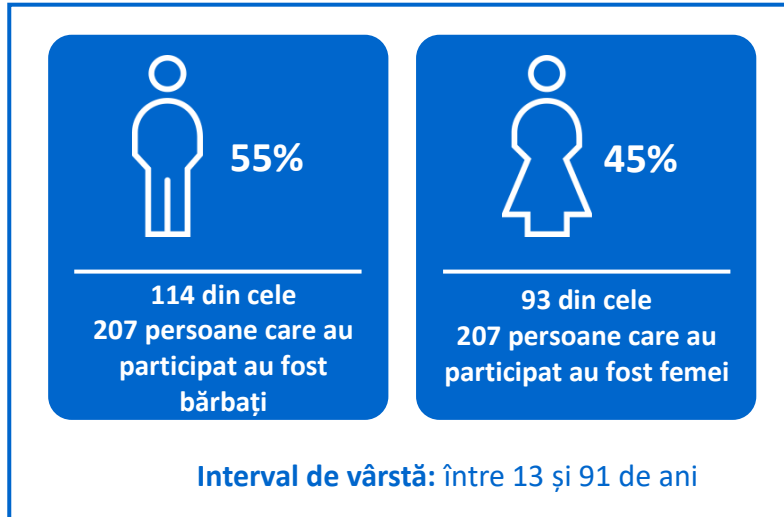
- Argentina
- Belgia
- Brazilia
- Danemarca
- Germania
- Japonia
- Mexic
- Portugalia
- România
- Elveția
- Turcia
- Ucraina



2. Cine a participat la acest studiu?

La acest studiu au participat mai puține persoane decât s-a planificat, deoarece studiul a fost oprit prematur. La acest studiu au participat 216 persoane cu boală COVID-19 ușoară sau moderată, număr care a reprezentat aproximativ 16% din numărul planificat de persoane.

Persoanele care au participat la studiu au avut vârsta cuprinsă între 13 și 91 de ani. 114 din cele 207 persoane cărora li s-a administrat tratament (55%) au fost bărbați și 93 (45%) au fost femei.



Persoanele au putut participa la studiu dacă:

- Aveau vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg
- Au avut un test pozitiv pentru COVID-19 cu cel mult trei zile înainte de selecție
- Au avut cel puțin trei simptome ușoare până la moderate de COVID-19 care au debutat cu cel mult cinci zile înainte de începerea studiului

Persoanele nu au putut participa la studiu dacă:

- Au avut simptome severe de COVID-19 care au dus la spitalizarea lor înainte de începerea studiului
- Au fost tratate cu alte medicamente pentru COVID-19 în ultimele trei luni înainte de începerea studiului
- Erau însărcinate sau alăptau

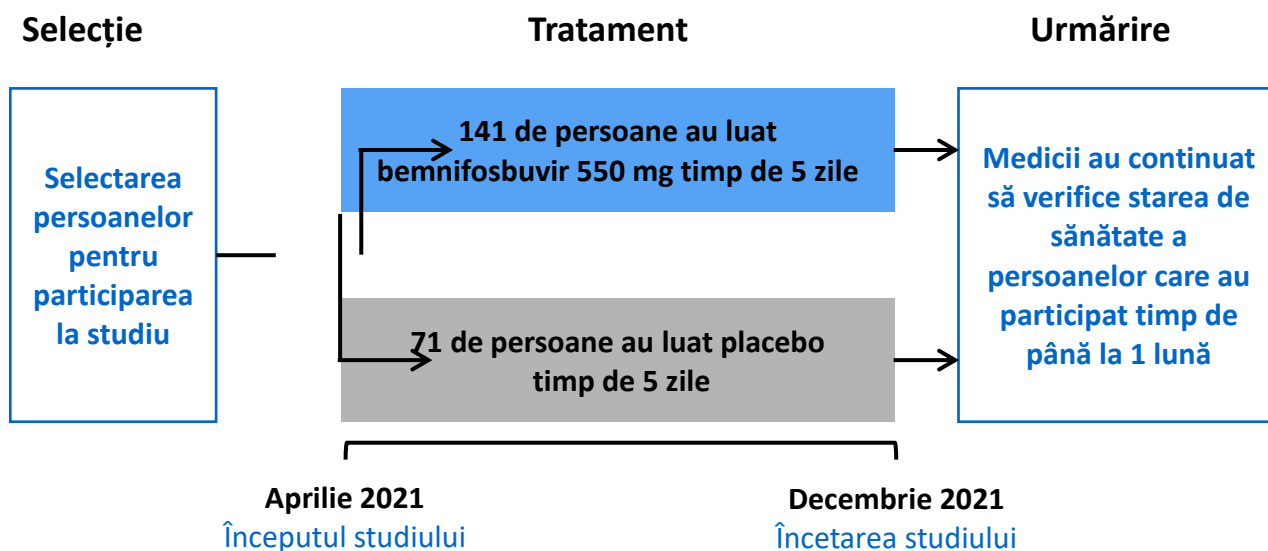
3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, persoanele au fost selectate la întâmplare pentru a li se administra unul dintre cele două tratamente. Tratamentele au fost selectate la întâmplare de către un calculator.

Grupurile de tratament au fost următoarele:

- **Bemnifosbuvir** (medicamentul de studiu) – două comprimate luate pe cale orală de două ori pe zi timp de 5 zile.
- **Placebo** – două comprimate luate pe cale orală de două ori pe zi timp de 5 zile.

La fiecare două persoane selectate pentru a li se administra bemnifosbuvir a fost selectată o persoană pentru a i se administra placebo. După ce participanții au terminat de luat medicamentul de studiu, li s-a cerut să revină la centrul de studiu pentru mai multe vizite – pentru a se verifica starea lor generală de sănătate. Consultați schema de mai jos pentru a vedea mai multe informații despre ce s-a întâmplat în cadrul studiului.



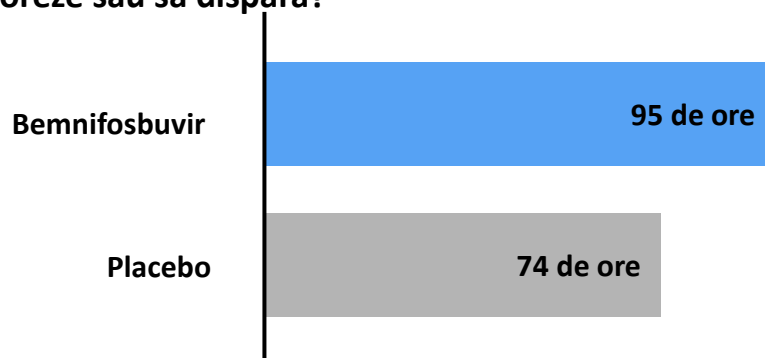
4. Care au fost rezultatele studiului?

Întrebarea 1: Cât de bine acționează bemnifosbuvir pentru ameliorarea simptomelor la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului?

Cercetătorii au analizat timpul necesar pentru ca simptomele de COVID-19 să se amelioreze (sau să dispară) după ce persoanele au luat medicamentul de studiu- pentru a vedea dacă bemnifosbuvirul poate ameliora simptomele mai rapid decât placebo. Simptomele de COVID-19 care au fost examinate au inclus următoarele: secreții nazale, dureri în gât, tuse, dificultăți de respirație, dureri musculare sau corporale, senzație de oboseală, dureri de cap, frisoane sau transpirații, senzație de căldură sau febră, senzație sau stare de rău la stomac (senzație de greață sau vărsături), diaree și reducerea sau pierderea simțului mirosului sau gustului.

Bemnifosbuvir nu a redus timpul necesar pentru ca simptomele de COVID-19 să se amelioreze (sau să dispară) în comparație cu placebo. Persoanele cărora li s-a administrat bemnifosbuvir au avut simptome de COVID-19 care au durat aproximativ 95 de ore (aproximativ 4 zile). Aceasta durată este similară cu cea a simptomelor de COVID-19 manifestate de persoanele cărora li s-a administrat placebo, și anume aproximativ 74 de ore (aproximativ 3 zile).

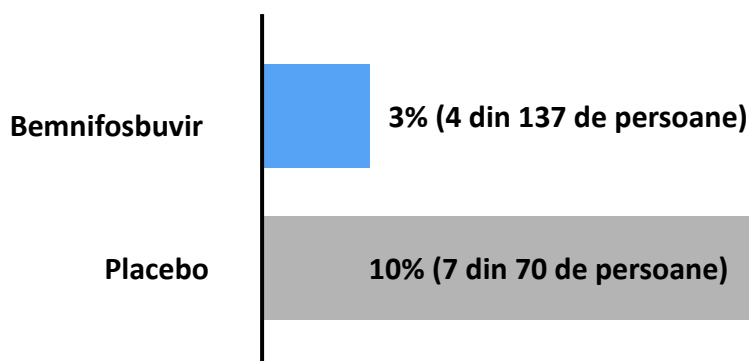
În medie, cât timp a fost necesar ca simptomele de COVID-19 să se amelioreze sau să dispară?



Întrebarea 2: Câte persoane au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19?

O altă informație pe care cercetătorii au colectat-o a fost câte persoane au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19 după ce au luat medicamentul de studiu, pentru a vedea dacă bemnifosbuvir poate reduce acest număr mai eficient decât placebo. Aproximativ 3% dintre persoanele tratate cu bemnifosbuvir au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19 în comparație cu 10% dintre persoanele cărora li s-a administrat placebo.

Câte persoane au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19?



Această secțiune prezintă numai rezultatele cheie din studiu. Puteți găsi informații despre toate celelalte rezultate pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat (a se vedea secțiunea 8).

5. Care au fost reacțiile adverse?

Efectele secundare (denumite și reacții adverse) sunt probleme medicale nedorite (cum ar fi o durere de cap) care apar în timpul studiului.

- Acestea sunt descrise în acest rezumat deoarece medicul de studiu consideră că reacțiile adverse au fost asociate cu tratamentele din cadrul studiului.
- Nu toate persoanele din acest studiu au avut toate reacțiile adverse.

În secțiunile următoare sunt enumerate reacțiile adverse grave și frecvente.

Reacții adverse grave

O reacție adversă este considerată „gravă” dacă pune viața în pericol, necesită îngrijire în spital sau provoacă probleme de durată.

În timpul acestui studiu, aproximativ 6 din 100 de persoane (6%) au prezentat cel puțin o reacție adversă gravă. Aproximativ 4% dintre persoanele care au luat bemnifosbuvir au avut o reacție adversă gravă, în comparație cu aproximativ 10% dintre persoanele care au luat placebo. Această diferență a fost determinată de agravarea COVID-19.

Toate reacțiile adverse grave sunt prezentate în tabelul următor – acestea sunt toate reacțiile adverse grave din ambele grupuri de tratament.

Reacții adverse grave raportate în acest studiu	Persoane care au luat bemnifosbuvir (141 de persoane în total)	Persoane care au luat placebo (71 de persoane în total)
Agravarea COVID-19	1% (2 din 141)	4% (3 din 71)
Pneumonie COVID-19	Mai puțin de 1% (1 din 141)	6% (4 din 71)
Pneumonie bacteriană	Mai puțin de 1% (1 din 141)	0% (0 din 71)
Nivel scăzut de oxigen în țesuturi	Mai puțin de 1% (1 din 141)	0% (0 din 71)
Plămân colabat	Mai puțin de 1% (1 din 141)	0% (0 din 71)
Insuficiență respiratorie	Mai puțin de 1% (1 din 141)	0% (0 din 71)
Leziuni renale care au debutat brusc sau au fost noi pentru persoana respectivă	Mai puțin de 1% (1 din 141)	0% (0 din 71)

În acest studiu nu au fost raportate decese.

În timpul studiului, unele persoane au decis să înceteze administrarea medicamentului din cauza reacțiilor adverse:

- În grupul cu bemnifosbuvir, 4 din 141 de persoane (3%) au încetat să ia medicamentul.
- În grupul cu placebo, 5 din 71 de persoane (7%) au încetat să ia medicamentul.

Cele mai frecvente reacții adverse

În timpul acestui studiu, aproximativ 11 din 100 de persoane (11%) au avut o reacție adversă care nu a fost considerată gravă. Aproximativ 14,9% dintre persoanele care au luat bemnifosbuvir au avut o reacție adversă care nu a fost considerată gravă, comparativ cu aproximativ 4,2% dintre persoanele care au luat placebo.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt prezentate în tabelul următor – acestea sunt reacțiile adverse care au apărut la cel puțin 2% dintre persoanele din ambele grupuri de tratament.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în acest studiu	Persoane care au luat bemnifosbuvir (141 de persoane în total)	Persoane care au luat placebo (71 de persoane în total)
Diaree	4% (5 din 141)	0% (0 din 71)
Senzație de rău (greață)	4% (5 din 141)	1% (1 din 71)

Alte reacții adverse

Puteți găsi informații despre alte reacții adverse (care nu sunt prezentate în secțiunile de mai sus) pe site-urile web enumerate la sfârșitul acestui rezumat – a se vedea secțiunea 8.

6. Cum a ajutat acest studiu cercetarea?

Informațiile prezentate aici provin dintr-un singur studiu efectuat pe 216 persoane cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre COVID-19 și bemnifosbuvir.

Acest studiu a fost oprit prematur deoarece organizatorii studiului au decis să modifice planurile studiului și modul de evaluare a medicamentului de studiu. Au fost incluse mai puține persoane decât era planificat, ceea ce a însemnat că cercetătorii nu au putut trage concluzii solide din studiu.

Constatări cheie ale acestui studiu:

- Principala constatare a fost că bemnifosbuvir nu a redus timpul necesar pentru ca simptomele de COVID-19 să se amelioreze (sau să dispară) în comparație cu placebo.
- Aproximativ 3% dintre persoanele tratate cu bemnifosbuvir au trebuit să fie spitalizate pentru COVID-19 în comparație cu 10% dintre persoanele cărora li s-a administrat placebo.
- Cele mai grave reacții adverse au fost agravarea COVID-19 și apariția pneumoniei COVID-19.
- În acest studiu nu au fost raportate decese.

Niciun studiu individual nu ne poate spune totul despre riscurile și beneficiile unui medicament. Este nevoie de mulți oameni în multe studii pentru a afla tot ce trebuie să știm. Rezultatele acestui studiu pot fi diferite de alte studii cu același medicament.

- Aceasta înseamnă că nu trebuie să luați decizii doar pe baza acestui rezumat – discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua decizii cu privire la tratamentul dumneavoastră.

7. Există planuri pentru alte studii?

Atea Pharmaceuticals planifică mai multe studii pentru a analiza bemnifosbuvirul pentru tratamentul COVID-19.

8. Unde pot găsi mai multe informații?

Puteți găsi mai multe informații despre acest studiu pe site-urile web enumerate mai jos:

- <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>

Pe cine pot contacta dacă am întrebări despre acest studiu?

Dacă aveți întrebări suplimentare după citirea acestui rezumat:

- Vizitați platforma ForPatients și completați formularul de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in--47025.html>
- Contactați un reprezentant al Atea Pharmaceuticals – ateaclinicaltrials@ateapharma.com.

Dacă ați participat la acest studiu și aveți orice întrebări cu privire la rezultate:

- Discutați cu medicul sau personalul de studiu de la spitalul sau clinica de studiu.

Dacă aveți întrebări despre propriul dumneavoastră tratament:

- Discutați cu medicul care se ocupă de tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre dezvoltarea viitoare a bemnifosbuvirului pentru tratamentul COVID-19, vă rugăm să contactați Atea Pharmaceuticals la ateaclinicaltrials@ateapharma.com sau să vizitați <https://clinicaltrials.gov> pentru mai multe informații despre studiile actuale și viitoare.

Cine a organizat și plătit acest studiu?

Acest studiu a fost organizat și plătit de F. Hoffmann-La Roche Ltd, care are sediul în Basel, Elveția, și Atea Pharmaceuticals, Inc., care are sediul în Boston, SUA.

Titlul complet al studiului și alte informații de identificare

Titlul complet al acestui studiu este: „Un studiu multicentric, de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, în ambulatoriu, pentru evaluarea eficacității, siguranței și activității antivirale a tratamentului cu RO7496998 (AT-527) la pacienți cu forme ușoare sau moderate de COVID19”.

Studiul este cunoscut sub numele de „MORNINGSKY”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: CV43043
- Identificatorul ClinicalTrials.gov al acestui studiu este: NCT04889040.
- Numărul EudraCT al acestui studiu este: 2020-005759-18.