

Короткий огляд результатів клінічного дослідження

Дослідження для з'ясування того, чи полегшує препарат бемніфосбувір симптоми в людей із COVID-19, які не були госпіталізовані, порівняно з плацебо, а також того, наскільки безпечним є цей препарат

Повну назву дослідження див. наприкінці цього короткого огляду.

Про цей короткий огляд

Це короткий огляд результатів клінічного дослідження (у цьому документі воно називається «дослідженням»), написаний для:

- представників громадськості та
- людей, які брали участь у цьому дослідженні.

Цей короткий огляд ґрунтується на інформації, відомій на момент написання (жовтень 2022 р.). Тепер може бути відомо більше інформації.

Дослідження розпочалось у квітні 2021 року та було припинено достроково — у грудні 2021 року, оскільки організатори дослідження вирішили змінити плани дослідження та порядок оцінювання досліджуваного препарату. До дослідження було включено менше людей, ніж планувалося, і через це дослідники не могли впевнено робити висновки з дослідження. Цей короткий огляд було написано після завершення дослідження.

Жодне окреме дослідження не може розповісти нам усе про ризики й переваги лікарського засобу. Щоб дізнатися все необхідне, потрібна участь багатьох людей у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень того ж препарату.

- Це означає, що Вам не слід приймати рішення на основі лише цього короткого огляду. Завжди консультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати будь-які рішення щодо свого лікування.

Дякуємо всім, хто взяв участь у цьому дослідженні

Люди, які взяли участь у дослідженні, допомогли дослідникам відповісти на важливі запитання про COVID-19 і досліджуваний препарат.

Зміст короткого огляду

1. Загальні відомості про це дослідження
2. Хто брав участь у цьому дослідженні?
3. Що відбувалося під час дослідження?
4. Якими були результати дослідження?
5. Які побічні ефекти спостерігалися?
6. Як це дослідження допомогло науці?
7. Чи плануються інші дослідження?
8. Де я можу отримати додаткову інформацію?

Основна інформація про це дослідження

- Це дослідження було проведено, щоб перевірити, чи є досліджуваний препарат (під назвою «бемніфосбувір») безпечним та ефективним засобом для лікування людей із COVID-19, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження.
- У цьому дослідженні люди отримували або бемніфосбувір, або плацебо. Те, який саме із цих препаратів буде призначено кожній людині, визначалося випадковим чином.
- У цьому дослідженні взяли участь 216 осіб (приблизно 16 % від запланованої кількості учасників) у 12 країнах.
- До дослідження було включено менше людей, ніж планувалося, і через це дослідники не могли впевнено робити висновки з дослідження.
- Основний висновок полягав у тому, що бемніфосбувір не зменшував час, що минав до полегшення (або зникнення) симптомів COVID-19, якщо порівнювати з плацебо.
- Госпіталізації у зв'язку з COVID-19 потребували приблизно 3% людей, які отримували бемніфосбувір, і 10% людей, які отримували плацебо.
- Серйозні побічні ефекти були приблизно в 4% людей (у 5 зі 141), які приймали бемніфосбувір, і приблизно в 10% людей (у 7 із 71), які приймали плацебо.
- Це дослідження було припинено достроково, тому що організатори дослідження вирішили змінити плани дослідження та порядок оцінювання досліджуваного препарату.

1. Загальні відомості про це дослідження

Навіщо проводилося це дослідження?

COVID-19 — це поширена хвороба, причиною якої є зараження вірусом SARS-CoV-2. Вона може спричиняти такі симптоми, як кашель, лихоманка, біль у горлі, нудота та втрата нюху чи смаку.

Більшість людей, які заразилися COVID-19, мають легкі симптоми, але деякі люди можуть серйозно захворіти і, можливо, потребуватимуть госпіталізації. Літні люди та люди із захворюваннями (наприклад, із захворюваннями серця або раком) мають вищий ризик того, що хвороба буде тяжкою.

Потрібні нові ліки для лікування COVID-19 і запобігання серйозному перебігу хвороби або смерті людей.

Бемніфосбувір — це новий противірусний препарат (тобто ліки, що лікують інфекції, спричинені вірусом), який може виявитися здатним лікувати COVID-19. Це дослідження проводили, щоб з'ясувати, чи можна застосовувати бемніфосбувір для лікування COVID-19 легкого або помірного ступеня тяжкості, полегшуючи симптоми в людей, які не госпіталізовані. Дослідники також хотіли з'ясувати, наскільки безпечним є бемніфосбувір.

Який препарат досліджувався?

У цьому дослідженні вивчали препарат під назвою «бемніфосбувір» (також називається АТ-527).

- Назва препарату по складах: бем-ні-фос-бу-вір.
- Дія бемніфосбувіру полягає в тому, що він зупиняє розмноження в організмі вірусу, який спричиняє COVID-19.
- Це може означати, що бемніфосбувір міг би допомогти людям із COVID-19 почуватися краще та зупинити погіршення хвороби.

Бемніфосбувір порівнювали з плацебо.

- Назва по складах: пла-це-бо.
- Плацебо виглядало так само, як бемніфосбувір, але не містило жодних справжніх ліків. Це означає, що воно не мало жодного лікарського впливу на організм.
- Дослідники порівняли досліджуваний препарат із плацебо, щоб показати, яка користь чи побічні ефекти насправді є наслідками дії препарату.

Що хотіли з'ясувати дослідники?

- Дослідники провели це дослідження, щоб порівняти досліджуваний препарат (бемніфосбувір) із плацебо для того, щоб перевірити ефективність досліджуваного препарату (див. розділ 4 «Якими були результати дослідження?»).
- Дослідники також хотіли з'ясувати, наскільки безпечним є препарат. Для цього вони перевірили, у скількох людей були побічні ефекти під час застосування кожного із препаратів упродовж цього дослідження (див. розділ 5 «Які побічні ефекти спостерігалися?»).

Основне запитання, на яке дослідники хотіли відповісти:

1. Наскільки добре бемніфосбувір полегшує симптоми COVID-19 легкого або помірного ступеня в людей, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження?

Інші запитання, на які дослідники хотіли відповісти:

2. Скільки людей потребували госпіталізації у зв'язку з COVID-19?
3. Якими були побічні ефекти бемніфосбувіру в людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження?

Яким було це дослідження?

Це дослідження було дослідженням «фази 3». Це означає, що до цього дослідження бемніфосбувір перевірили на меншій кількості людей із COVID-19. У цьому дослідженні більша кількість людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня приймали або бемніфосбувір, або плацебо. Це було потрібно для того, щоб дізнатися про побічні ефекти бемніфосбувіру та про те, чи полегшує він симптоми в людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження.

Дослідження було «рандомізованим». Це означає, що рішення про те, який із препаратів отримають учасники дослідження, приймалося випадковим чином.

Це було «подвійне сліпе» дослідження. Це означає, що ні люди, які брали участь у дослідженні, ні лікарі-дослідники не знали, який із препаратів дослідження приймали учасники.

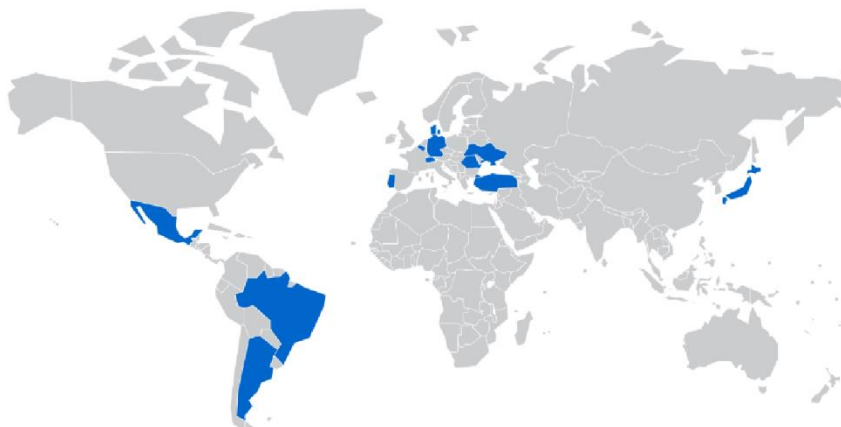
Так званий «сліпий» метод дослідження застосовується для того, щоб будь-який ефект від ліків не був пов'язаний із тим, що люди очікують певного результату, якщо знають, який препарат приймають.

Коли та де проводилося дослідження?

Дослідження почалося у квітні 2021 року та було припинено достроково. У цьому короткому огляді представлено результати дослідження до моменту його припинення в грудні 2021 року.

Дослідження проводилося в 50 дослідницьких центрах у 12 країнах Азії, Європи, Північної та Південної Америки. На карті нижче показано країни, де проводилося це дослідження.

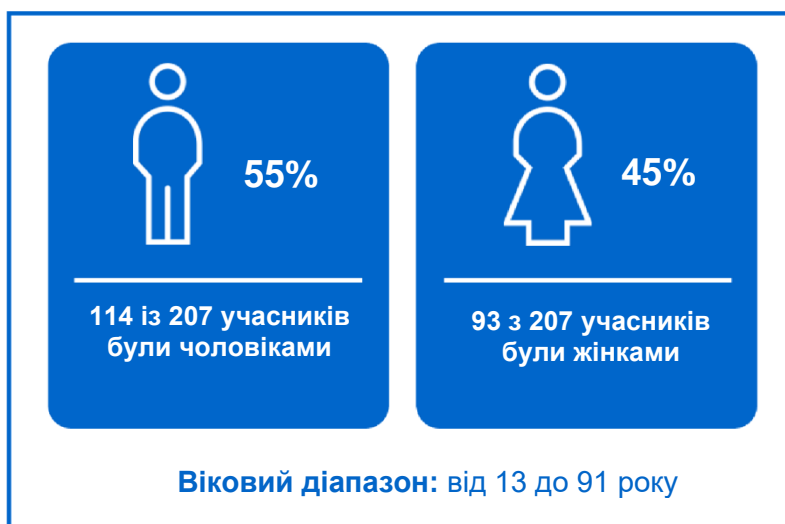
- Аргентина
- Бельгія
- Бразилія
- Данія
- Німеччина
- Японія
- Мексика
- Португалія
- Румунія
- Швейцарія
- Туреччина
- Україна



2. Хто брав участь у цьому дослідженні?

У цьому дослідженні взяли участь менше людей, ніж планувалося, оскільки дослідження було припинено раніше. У цьому дослідженні взяли участь 216 осіб із COVID-19 легкого або помірною ступеня, а це приблизно 16% від запланованої кількості учасників.

Вік людей, які взяли участь у дослідженні, становив від 13 до 91 року. 114 із 207 осіб, які отримали лікування (55%), були чоловіками, а 93 з 207 осіб (45%) були жінками.



Люди могли взяти участь у дослідженні, якщо:

- їм було не менше 12 років і їхня вага становила не менше 40 кг;
- вони мали позитивний результат тесту на COVID-19, отриманий щонайбільше за три дні до скринінгу (тобто відбору);
- у них було принаймні три симптоми COVID-19 від легкого до помірною ступеня тяжкості, які з'явилися щонайбільше за п'ять днів до початку дослідження.

Люди не могли брати участь у дослідженні, якщо:

- у них були симптоми COVID-19 тяжкого ступеня, через які їх госпіталізували до початку дослідження;
- вони отримували інші ліки від COVID-19 упродовж трьох місяців до початку дослідження;
- були вагітні або годували грудьми.

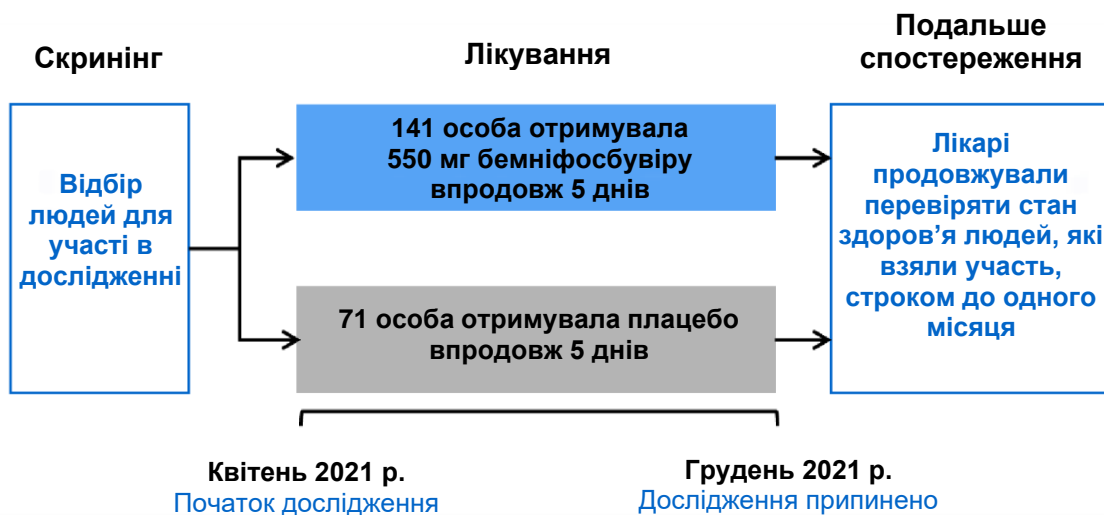
3. Що відбувалося під час дослідження?

Під час дослідження учасників відбирали у випадковому порядку для отримання одного з двох видів лікування. Цей вид лікування обирав комп'ютер випадковим чином.

Групи лікування були такі.

- **Бемніфосбувір** (досліджуваний препарат): по дві таблетки перорально двічі на день упродовж 5 днів.
- **Плацебо**: по дві таблетки перорально двічі на день упродовж 5 днів.

На кожних двох осіб, обраних для отримання бемніфосбувіру, припадала одна особа, обрана для отримання плацебо. Після завершення застосування препарату дослідження учасників просили приходити до дослідницького центру додатково для перевірки загального стану здоров'я. Нижче наведено докладнішу інформацію про те, що відбувалося під час дослідження.



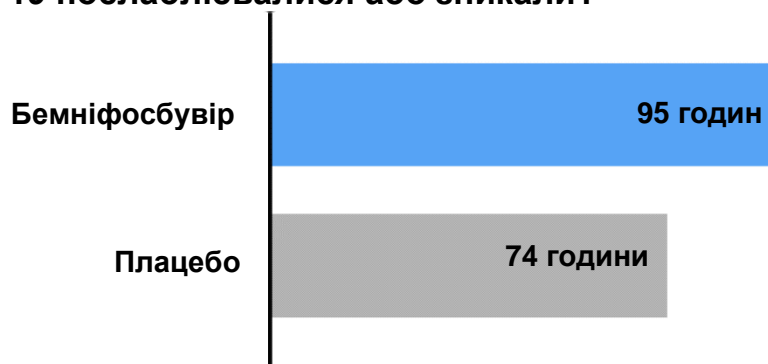
4. Якими були результати дослідження?

Запитання 1. Наскільки добре бемніфосбувір полегшує симптоми COVID-19 легкого або помірного ступеня в людей, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження?

Дослідники вивчили, скільки часу минуло до послаблення (або зникнення) симптомів COVID-19 після застосування досліджуваного препарату, щоб з'ясувати, чи може бемніфосбувір полегшити симптоми швидше, ніж плацебо. Розглядали такі симптоми COVID-19: нежить, біль у горлі, кашель, задишка, біль у м'язах або тілі, відчуття втоми, головний біль, озноб або пітливість, відчуття жару або лихоманка, нудота (відчуття нудоти або блювання), діарея та погіршення або втрата відчуття запаху чи смаку.

Бемніфосбувір не зменшував час, що минав до полегшення (або зникнення) симптомів COVID-19, якщо порівнювати з плацебо. У людей, які отримували бемніфосбувір, симптоми COVID-19 тривали приблизно 95 годин (майже 4 дні). Цей результат можна порівняти з результатом у людей, які отримували плацебо: у них симптоми COVID-19 тривали приблизно 74 години (орієнтовно 3 дні).

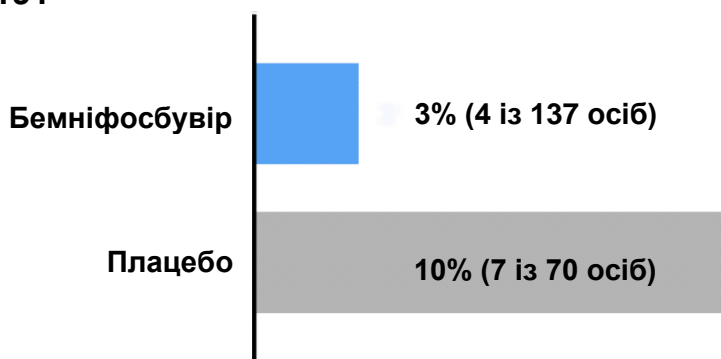
Скільки в середньому часу минало, перш ніж симптоми COVID-19 послаблювалися або зникали?



Запитання 2. Скільки людей потребували госпіталізації у зв'язку з COVID-19?

Дослідники також збирали інформацію щодо того, скільки людей потребували госпіталізації у зв'язку з COVID-19 після застосування ними препарату дослідження. Це було потрібно, щоб перевірити, чи зможе бемніфосбувір зменшити кількість таких людей порівняно з плацебо. Госпіталізації у зв'язку з COVID-19 потребували приблизно 3% людей, які отримували бемніфосбувір, порівняно з 10% людей, які отримували плацебо.

Скільки людей потребували госпіталізації у зв'язку з COVID-19?



У цьому розділі наведено лише основні результати дослідження. Інформацію щодо всіх інших результатів можна знайти на вебсайтах, зазначених у кінці цього короткого огляду (див. розділ 8).

5. Які побічні ефекти спостерігалися?

Побічні ефекти (які також називають «побічними реакціями») — це небажані медичні проблеми (наприклад, головний біль), які виникають під час дослідження.

- Вони зазначені в цьому короткому огляді, оскільки лікар-дослідник вважає, що побічні ефекти були пов'язані з лікуванням у дослідженні.
- Не у всіх учасників цього дослідження були всі зазначені побічні ефекти.

У наступних розділах перелічено серйозні та поширені побічні ефекти.

Серйозні побічні ефекти

Побічний ефект вважається серйозним, якщо він загрожує життю, спричиняє потребу в госпіталізації або призводить до тривалих проблем.

Під час цього дослідження приблизно в 6 з кожних 100 осіб (6%) був принаймні один серйозний побічний ефект. Приблизно 4% людей, які приймали бемніфосбувір, мали якийсь серйозний побічний ефект, порівняно з приблизно 10% людей, які приймали плацебо. Ця різниця була зумовлена загостренням COVID-19.

Усі серйозні побічні ефекти наведено в таблиці нижче. Це всі серйозні побічні ефекти, які спостерігалися в обох групах лікування.

Серйозні побічні ефекти, зареєстровані в цьому дослідженні	Учасники, які приймали бемніфосбувір (загалом 141 особа)	Учасники, які приймали плацебо (загалом 71 особа)
Загострення COVID-19	1% (2 із 141)	4% (3 із 71)
Пневмонія, спричинена COVID-19	Менше 1% (1 із 141)	6% (4 із 71)
Бактеріальна пневмонія	Менше 1% (1 із 141)	0% (0 із 71)
Низька концентрація кисню в тканинах	Менше 1% (1 із 141)	0% (0 із 71)
Колапс легені	Менше 1% (1 із 141)	0% (0 із 71)
Дихальна недостатність	Менше 1% (1 із 141)	0% (0 із 71)
Пошкодження нирок, яке почалося раптово або виникло в людини вперше	Менше 1% (1 із 141)	0% (0 із 71)

У цьому дослідженні не було зареєстровано жодного випадку смерті.

Під час дослідження деякі учасники вирішили припинити застосування препарату через побічні ефекти:

- у групі бемніфосбувіру 4 із 141 учасника (3%) припинили застосування препарату;
- у групі плацебо 5 із 71 учасника (7%) припинили застосування препарату.

Найбільш поширені побічні ефекти

Під час цього дослідження приблизно в 11 з кожних 100 осіб (11%) виник побічний ефект, який не вважався серйозним. Приблизно 14,9% людей, які приймали бемніфосбувір, мали якийсь побічний ефект, який не вважався серйозним, порівняно з приблизно 4,2% людей, які приймали плацебо.

Найбільш поширені побічні ефекти зазначено в таблиці нижче. Це побічні ефекти, які спостерігалися принаймні у 2% людей в обох групах лікування.

Найбільш поширені побічні ефекти, зареєстровані в цьому дослідженні	Учасники, які приймали бемніфосбувір (загалом 141 особа)	Учасники, які приймали плацебо (загалом 71 особа)
Діарея	4% (5 із 141)	0% (0 із 71)
Нудота	4% (5 із 141)	1% (1 із 71)

Інші побічні ефекти

Інформацію щодо інших побічних ефектів (не наведених у розділах вище) можна знайти на вебсайтах, зазначених у кінці цього короткого огляду (див. розділ 8).

6. Яким чином це дослідження допомогло науці?

Представлена тут інформація отримана завдяки одному дослідженню за участі 216 людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження. Ці результати допомогли дослідникам дізнатися більше про COVID-19 і бемніфосбувір.

Це дослідження було припинено достроково, тому що організатори вирішили змінити плани дослідження та порядок оцінювання досліджуваного препарату. До дослідження було включено менше людей, ніж планувалося, і через це дослідники не могли впевнено робити висновки з дослідження.

Нижче зазначені ключові результати цього дослідження.

- Основний висновок полягав у тому, що бемніфосбувір не зменшував час, що минав до полегшення (або зникнення) симптомів COVID-19, якщо порівнювати з плацебо.
- Госпіталізації у зв'язку з COVID-19 потребували приблизно 3% людей, які отримували бемніфосбувір, порівняно з 10% людей, які отримували плацебо.
- Найбільш серйозними побічними ефектами були загострення COVID-19 і пневмонія, спричинена COVID-19.
- У цьому дослідженні не повідомлялося про жоден випадок смерті.

Жодне окреме дослідження не може розповісти нам усе про ризики й переваги лікарського засобу. Щоб дізнатися все необхідне, потрібна участь багатьох людей у багатьох дослідженнях. Результати цього дослідження можуть відрізнятися від результатів інших досліджень того ж препарату.

- Це означає, що не слід ухвалювати рішення на основі лише цього короткого огляду. Завжди консультируйтесь зі своїм лікарем, перш ніж ухвалювати будь-які рішення щодо свого лікування.

7. Чи плануються інші дослідження?

Компанія Atea Pharmaceuticals планує додаткові дослідження для вивчення бемніфосбувіру як засобу для лікування COVID-19.

8. Де знайти більше інформації?

Ви можете знайти більше інформації про це дослідження на зазначених нижче вебсайтах.

- <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>

До кого звернутися із запитаннями щодо цього дослідження?

Якщо після прочитання цього короткого огляду у вас виникнуть додаткові запитання:

- відвідайте платформу для пацієнтів ForPatients і заповніть контактну форму (<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/study-to-evaluate-the-effects-of-ro7496998--at-527--in-47025.html>);
- зверніться до представника компанії Atea Pharmaceuticals, написавши на адресу ateaclinicaltrials@ateapharma.com.

Якщо ви брали участь у цьому дослідженні та маєте запитання щодо результатів:

- зверніться до лікаря-дослідника або персоналу дослідницького центру чи лікарні, де проводилося дослідження.

Якщо у вас є запитання щодо Вашого лікування:

- зверніться до свого лікаря, який проводить ваше лікування.

Якщо у вас виникли запитання щодо подальшої розробки бемніфосбувіру для лікування COVID-19, зв'яжіться з компанією Atea Pharmaceuticals, написавши на адресу ateaclinicaltrials@ateapharma.com, або відвідайте сайт <https://clinicaltrials.gov> для перегляду додаткової інформації про поточні й майбутні дослідження.

Хто організував та оплатив це дослідження?

Це дослідження було організовано та фінансувалося компанією F. Hoffmann-La Roche Ltd, головний офіс якої розташований у Базелі, Швейцарія, і компанією Atea Pharmaceuticals, Inc., головний офіс якої розташований у Бостоні, США.

Повна назва дослідження та інша ідентифікаційна інформація

Повна назва цього дослідження: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності й протівірусної активності препарату R07496998 (AT-527) у амбулаторних пацієнтів з COVID-19 легкого або помірного ступеня тяжкості».

Дослідження відоме під назвою «MORNINGSKY».

- Номер протоколу цього дослідження: CV43043.
- Ідентифікатор ClinicalTrials.gov для цього дослідження: NCT04889040.
- Номер EudraCT для цього дослідження: 2020-005759-18.