

## Un studiu de urmărire pentru analizarea simptomelor de COVID-19 pe termen lung la persoanele cărora li s-a administrat bemnifosbuvir sau placebo într-un studiu anterior (Studiul CV43043) – 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 iunie 2021 și a fost oprit prematur – în martie 2022 – deoarece organizatorii studiului anterior (studiul CV43043) au decis să oprească studiul CV43043 ca să modifice planurile de studiu și modul de evaluare a medicamentului de 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.

### 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 de urmărire a fost efectuat pentru a examina efectele pe termen lung ale COVID-19 la persoanele care nu au fost spitalizate și care au participat la un studiu anterior (numit studiul CV43043) pentru COVID-19
- În acest studiu de urmărire a fost planificat ca participanții să fie evaluați timp de 6 luni, începând cu 1 lună după diagnosticul de COVID-19 și după tratamentul cu bemnifosbuvir sau placebo pe parcursul a 5 zile în studiul CV43043. Participanților nu li s-a administrat niciun tratament suplimentar pentru COVID-19 în acest studiu de urmărire
- Acest studiu a inclus 72 de persoane din 10 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 cele mai frecvente simptome în Ziua 1 (la aproximativ 1 lună după diagnosticul de COVID-19) au fost:
  - oboseală (fatigabilitate; 32%; 22 din 69 de persoane)
  - reducerea sau pierderea simțului mirosului (23%; 16 din 69 de persoane)
  - tuse (22%; 15 din 69 de persoane)
  - dureri musculare sau corporale (22%; 15 din 69 de persoane)
  - nas înfundat sau secreții nazale (17%; 12 din 69 de persoane)
  - reducerea sau pierderea simțului gustului (17%; 12 din 69 de persoane)
  - durere de cap (13%; 9 din 69 de persoane)
- Niciun simptom nu a fost raportat ca fiind „sever”
- În Luna 3 (la aproximativ 4 luni după diagnosticul de COVID-19) comparativ cu Ziua 1 a studiului, un număr puțin mai mare de persoane au raportat dureri în gât și/sau senzație de lipsă de aer
- Nicio persoană nu a avut reacții adverse grave după ce a luat tratament în studiul CV43043
- Acest studiu de urmărire a fost oprit prematur deoarece organizatorii studiului anterior (studiul CV43043) au decis să oprească prematur studiul CV43043 ca să modifice planurile de studiu 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. Bemnifosbuvir se mai numește și RO7496998 (AT-527).

Într-un studiu anterior (studiul CV43043), persoanelor cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului CV43043 li s-a administrat bemnifosbuvir sau placebo (acesta arăta la fel ca bemnifosbuvirul, dar nu conținea niciun medicament real) de două ori pe zi timp de 5 zile, pentru a vedea dacă tratamentul cu bemnifosbuvir ar putea reduce sau ameliora simptomele de COVID-19. Cercetătorii au dorit, de asemenea, să afle cât de sigur este bemnifosbuvirul.

După ce au finalizat tratamentul din studiul CV43043, participanții au avut posibilitatea de a intra în acest studiu și s-a planificat ca aceștia să fie urmăriți timp de 6 luni pentru a evalua simptomele pe termen lung ale COVID-19. Acest studiu nu a fost conceput pentru a face comparații între simptomele pe care le-au avut participanții după ce li s-a administrat bemnifosbuvir sau placebo în studiul CV43043.

### Care a fost medicamentul de studiu?

Acesta a fost un studiu de urmărire observațional, ceea ce a însemnat că nu s-au administrat medicamente de studiu noi.

### Ce au vrut cercetătorii să afle?

- Cercetătorii au efectuat acest studiu pentru a afla simptomele pe termen lung ale infecției cu COVID-19 (a se vedea secțiunea 4 „Care au fost rezultatele studiului?”)
- De asemenea, au dorit să afle cât de sigur este medicamentul administrat în studiul CV43043, verificând câte persoane au avut reacții adverse de la aproximativ 1 lună după ce au luat fiecare dintre medicamentele din studiul CV43043 (a se vedea secțiunea 5 „Care au fost reacțiile adverse?”)

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

Care au fost simptomele pe termen lung la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu au fost spitalizate?

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

Cât de mult au afectat senzația de lipsă de aer sau dificultățile de respirație calitatea vieții persoanelor cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu au fost spitalizate?

Cât de sigur a fost medicamentul administrat în studiul CV43043 (siguranța a fost stabilită verificând câte persoane au avut reacții adverse în timpul acestui studiu de urmărire)?

---

### Ce fel de studiu a fost acesta?

---

Acesta a fost un studiu „observațional”. Aceasta a însemnat că medicii de studiu au analizat efectele COVID-19 la persoanele care luaseră deja medicamente într-un studiu anterior – în acest studiu observațional nu s-au administrat medicamente noi.

---

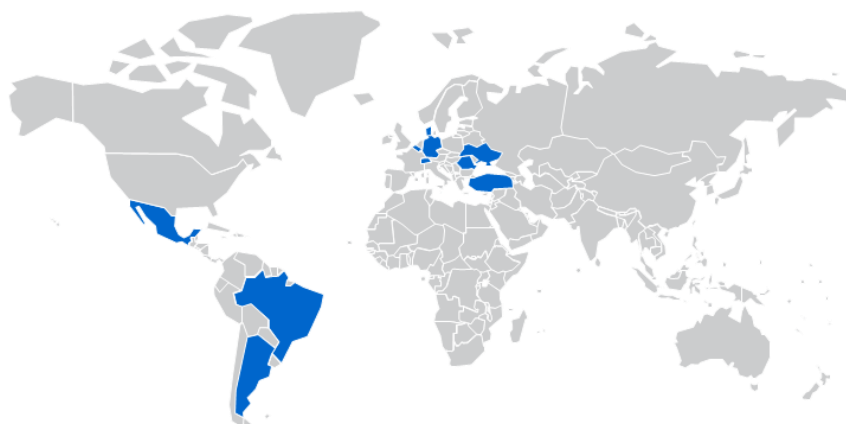
### Când și unde a avut loc studiul?

---

Studiul a început în iunie 2021 și a fost oprit prematur. Acest rezumat prezintă rezultatele studiului până la oprirea acestuia în martie 2022.

Studiul a avut loc în 27 de centre de studiu din 10 țări: Argentina, Belgia, Brazilia, Danemarca, Germania, Mexic, România, Elveția, Turcia și Ucraina. Harta de mai jos prezintă țările în care s-a desfășurat acest studiu.

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

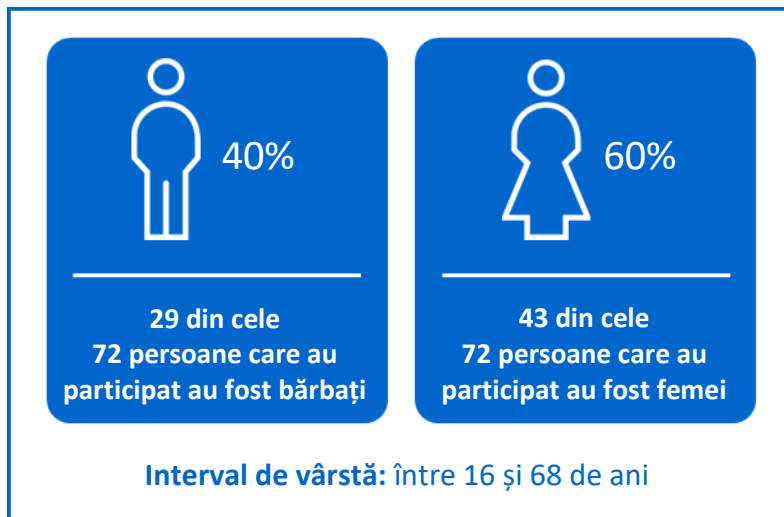


## 2. Cine a participat la acest studiu?

S-a planificat ca acest studiu de urmărire să includă 1040 de persoane care au participat la studiul CV43043 și să le urmărească timp de maximum 6 luni. Acest studiu de urmărire a fost oprit prematur (înainte ca toate persoanele care au participat să poată fi urmărite timp de până la 6 luni, conform planificării), deoarece și studiul CV43043 a fost oprit prematur (deoarece organizatorii studiului au decis să modifice planurile studiului și modul de evaluare a medicamentului de studiu).

La acest studiu au participat 72 de persoane care au avut anterior boală COVID-19 ușoară sau moderată și au participat la studiul CV43043.

Persoanele care au participat la studiu au avut vârsta cuprinsă între 16 și 68 de ani. 29 din cele 72 de persoane (40%) au fost bărbați și 43 (60%) au fost femei.



O persoană a putut participa la studiu dacă:

- Avea vârsta peste 12 ani (și cântărea mai mult de 40 kg dacă avea sub 18 ani)
- A participat la studiul CV43043 după ce a fost diagnosticată cu COVID-19

O persoană nu a putut participa la studiu dacă:

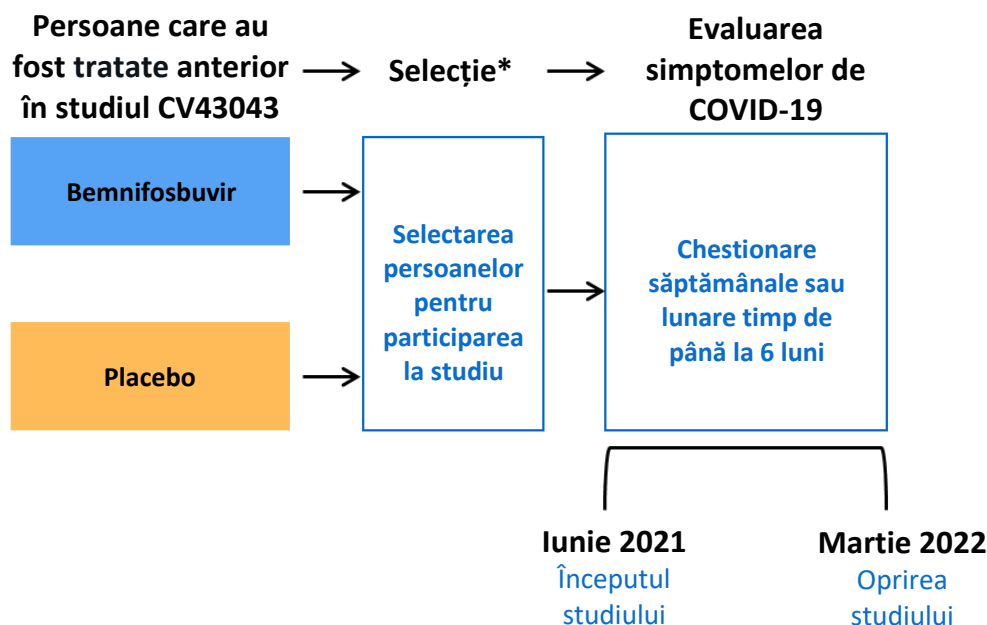
- I s-a administrat sau se intenționa să i se administreze tratament într-un alt studiu clinic în același timp cu acest studiu
- Avea anumite afecțiuni medicale

### 3. Ce s-a întâmplat în timpul studiului?

În timpul studiului, potențialii participanți au parcurs mai întâi un proces de selecție pentru a se asigura că îndeplinesc criteriile de participare. Tuturor persoanelor care au participat la studiu li s-a cerut să completeze chestionare săptămânale sau lunare.

Chestionarele au fost următoarele:

- **Jurnalul simptomelor de COVID-19** – completat săptămânal pentru a înregistra și evalua cât de grave au fost simptomele în ultimele 7 zile
- **Impresia globală a pacientului privind severitatea (Patient Global Impression of Severity, PGIS)** – completat săptămânal pentru a evalua cât de grave au fost simptomele de COVID-19 când au fost cele mai grave în ultimele 7 zile
- **Sistemul informatic de măsurare a rezultatelor raportate de pacient - Formular scurt (PROMIS SF) – Dispnee** – completat lunar pentru a evalua dispneea în ultimele 7 zile
- **Chestionarul St. George privind funcția respiratorie (SGRQ)** – completat lunar pentru a evalua modul în care dificultățile de respirație au afectat calitatea vieții unei persoane în ultimele 4 săptămâni



\*La aproximativ 1 lună după diagnosticarea cu COVID-19.

Majoritatea persoanelor din acest studiu de urmărire (96%; 69 din 72 de persoane) au efectuat cel puțin o evaluare până în Luna 3; mai puține persoane au participat la studiu după Luna 3 deoarece studiul a fost oprit. Sunt prezentate aici rezultatele până în Luna 3 (la aproximativ 4 luni după diagnosticarea cu COVID-19).

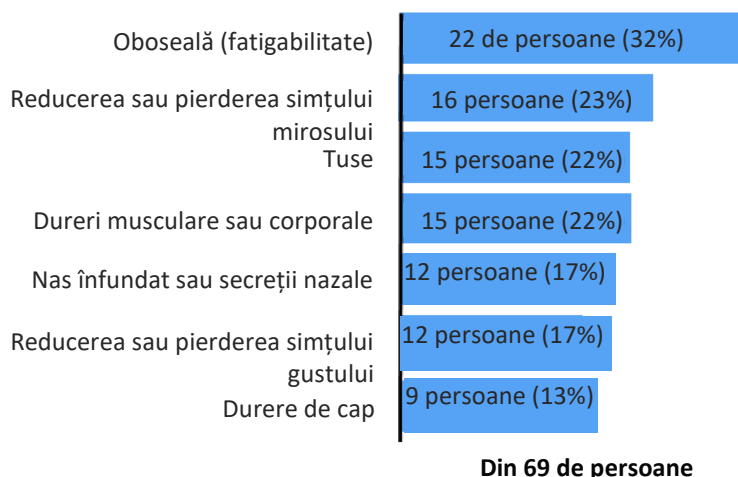
#### 4. Care au fost rezultatele studiului?

Care au fost simptomele pe termen lung la persoanele cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu au fost spitalizate?

Cercetătorii au analizat simptomele de COVID-19 în Ziua 1 (la aproximativ 1 lună după diagnosticul de COVID-19) și în Luna 3 (la aproximativ 4 luni după diagnosticul de COVID-19).

Cercetătorii au analizat mai întâi simptomele care au fost raportate utilizând jurnalul simptomelor de COVID-19. În Ziua 1, toate simptomele erau „ușoare” până la „moderate”; nimeni nu a spus că simptomele sale erau „severe”. Cele mai frecvente simptome – care au fost raportate de cel puțin 1 din 10 persoane – sunt prezentate în imaginea de mai jos.

## Simptome frecvente la 1 lună după diagnosticul de COVID-19



În Ziua 1 (la aproximativ 1 lună după diagnosticul de COVID-19):

- Mai puțin de 5% dintre persoane au raportat pierderea completă a gustului (3%; 2 din 69 de persoane) sau a mirosului (4%; 3 din 69 de persoane)
- Durerile în gât, senzația de lipsă de aer, frisoanele/transpirația, senzația de căldură sau febra, starea de rău (greața), diareea și vărsăturile au fost raportate de mai puțin de 1 din 10 persoane

Până în Luna 3 (la aproximativ 4 luni după diagnosticul de COVID-19):

- Nu a existat un tipar clar al numărului de persoane care au raportat simptome între Ziua 1 și Luna 3, cu excepția faptului că mai multe persoane au raportat:
  - durere în gât (11 din 63 de persoane [18%] în Luna 3, comparativ cu 5 din 69 de persoane [7%] în Ziua 1) și/sau
  - senzație de lipsă de aer (12 din 63 de persoane [19%] în Luna 3, comparativ cu 4 din 69 de persoane [6%] în Ziua 1)

Deoarece participanții la acest studiu nu au completat jurnalul simptomelor de COVID-19 înainte de a fi diagnosticați cu COVID-19, cercetătorii nu știu dacă simptomele pe care le-au avut persoanele în Ziua 1 și Luna 3 a acestui studiu au fost prezente înainte de diagnosticul de COVID-19 sau dacă simptomele s-au datorat COVID-19.

Cercetătorii au analizat, de asemenea, cât de grave au fost simptomele de COVID-19 când au fost cele mai grave în ultima săptămână, așa cum au fost raportate utilizând chestionarul PGIS.

- Majoritatea (52 din 69 de persoane; 75%) au spus că nu au simptome din cauza COVID-19 în Ziua 1, 15 din 69 de persoane (22%) au spus că au simptome ușoare, 2 (3%) au raportat simptome moderate și nicio persoană nu a spus că are simptome severe
- Nu a existat un tipar clar în ceea ce privește numărul de persoane care au raportat simptome (ușoare, moderate sau severe) între Ziua 1 și Luna 3; între 1 din 6 (15%) și 1 din 3 (30%) persoane a avut simptome în această perioadă

---

Cât de mult au afectat senzația de lipsă de aer sau dificultățile de respirație calitatea vieții persoanelor cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu au fost spitalizate?

---

Participanții au raportat cât de mult au avut senzația de lipsă de aer folosind chestionarul PROMIS SF. În Ziua 1 și până în Luna 3, scorurile medii au fost foarte similare, iar majoritatea persoanelor au indicat un scor de „0”, ceea ce înseamnă că majoritatea persoanelor nu a avut senzația de lipsă de aer în această perioadă.

Simptomele (senzație de lipsă de aer, tuse și respirație șuierătoare), capacitatea de a desfășura activități și impactul simptomelor asupra sănătății mintale și a stării de bine au fost raportate utilizând chestionarul SGRP.

- Scorurile au fost destul de diferite între persoane din Ziua 1 până în Luna 3 și, deoarece în acest studiu a fost inclus un număr mai mic de persoane decât cel planificat, nu s-au putut trage concluzii clare
- În general, scorurile medii pentru simptome s-au micșorat între Ziua 1 și Luna 3, indicând faptul că simptomele s-au redus în timp
- Scorurile medii pentru „capacitatea de a derula activități” au fost mai mari în această perioadă decât pentru „impactul asupra sănătății și stării de bine”

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?

Reacțiile adverse (cunoscute și ca „reacții nedorite”) 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 considerat „gravă” dacă pune viața în pericol, necesită îngrijire în spital sau provoacă probleme de durată.

În timpul acestui studiu, nicio persoană nu a avut reacții adverse grave care au fost asociate tratamentelor administrate anterior în studiul CV43043.

În acest studiu nu au fost raportate decese.

### Cele mai frecvente reacții adverse

---

În timpul acestui studiu, nicio persoană nu a avut reacții adverse non-grave care au fost asociate tratamentelor administrate anterior în studiul CV43043.



## 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 la 72 de persoane cu boală COVID-19 ușoară sau moderată care nu erau spitalizate la începutul studiului CV43043. Aceste rezultate au ajutat cercetătorii să afle mai multe despre simptomele pe termen lung ale COVID-19 la persoanele cu boală ușoară sau moderată.

Constatări cheie ale acestui studiu:

- Numai 72 de persoane care au participat la studiul CV43043 au fost incluse în acest studiu de urmărire (deoarece studiul CV43043 a fost oprit prematur), ceea ce a însemnat un număr mult mai mic de persoane decât cel planificat, iar majoritatea acestor persoane nu au continuat studiul după 3 luni. Aceasta a însemnat că nu s-au putut trage concluzii ferme despre simptomele pe termen lung ale COVID-19 (în special la 5 până la 7 luni după infecție) din acest studiu
- Cele mai frecvente simptome în Ziua 1 (la aproximativ 1 lună după diagnosticul de COVID-19) au fost:
  - oboseală ușoară sau moderată (fatigabilitate; 32%; 22 din 69 de persoane)
  - reducerea sau pierderea simțului mirosului (23%; 16 din 69 de persoane)
  - tuse (22%; 15 din 69 de persoane)
  - dureri musculare sau corporale (22%; 15 din 69 de persoane)
  - nas înfundat sau secreții nazale (17%; 12 din 69 de persoane)
  - reducerea sau pierderea simțului gustului (17%; 12 din 69 de persoane)
  - durere de cap (13%; 9 din 69 de persoane)
- Niciun simptom nu a fost raportat ca fiind „sever”
- Un număr ușor mai mare de persoane au raportat dureri în gât și/sau dificultăți de respirație în Luna 3 comparativ cu Ziua 1
- Nicio persoană nu a avut reacții adverse grave după ce a luat tratament în studiul CV43043

## 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/NCT04655976>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=meadowspring>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.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/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.html>
- Contactați un reprezentant al biroului dumneavoastră Roche local

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](mailto: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, observațional, de urmărire pe o perioadă de 6 luni a pacienților cu Covid-19 care au participat anterior în studiul care a evaluat tratamentul cu RO7496998 (AT-527)

Studiul este cunoscut sub denumirea de „MEADOWSPRING”.

- Numărul protocolului pentru acest studiu este: CV43140
- Identificatorul ClinicalTrials.gov al acestui studiu este: NCT05059080
- Numărul EudraCT al acestui studiu este: 2021-000627-12