

Önceki bir çalışmada (Çalışma CV43043) bemnifosbuvir veya plasebo almış kişilerde COVID-19'un uzun süreli belirtilerini ve bu ilacın ne kadar güvenli olduğunu inceleyen bir takip çalışması

Çalışmanın açık adı için özetin sonuna bakınız.

Bu özet hakkında

Bu, bir klinik araştırmada (bu belgede "çalışma" olarak belirtilir) elde edilen sonuçların özetidir ve aşağıdakiler için yazılmıştır:

- Toplum üyeleri ve
- Çalışmaya katılan kişiler.

Bu özet, yazıldığı tarih (Ekim 2022) itibarıyla bilinen bilgilere dayanmaktadır. Şu anda daha fazla bilgiye ulaşılmış olabilir.

Çalışma, Haziran 2021'de başladı ve Mart 2022'de erken bir tarihte durduruldu çünkü önceki çalışmanın (Çalışma CV43043) düzenleyicileri, çalışma planlarını ve çalışma ilacını nasıl değerlendireceklerini değiştirmek için CV43043 çalışmasını erken durdurmaya karar verdiler.

Bu özet, çalışma sona erdikten sonra yazıldı.

Hiçbir çalışma, tek başına, bir ilacın riskleri ve yararları hakkındaki tüm bilgileri bize veremez. İhtiyacımız olan tüm bilgileri öğrenene dek birçok kişiyle birçok çalışma yapılması gerekir. Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, aynı ilacın kullanıldığı diğer çalışmalardan farklı olabilir.

- Yani, yalnızca bu özete dayanarak kararlar almamalısınız; tedavinizle ilgili bir karar almadan önce daima doktorunuzla konuşunuz.

Özetin içeriği

1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler
2. Bu çalışmaya kimler katıldı?
3. Çalışma sırasında neler yapıldı?
4. Çalışmanın sonuçları nelerdir?
5. Yan etkiler nelerdir?
6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?
7. Diğer çalışmalara yönelik planlar var mı?
8. Daha fazla bilgiye nasıl ulaşabilirim?

Bu çalışmaya katılan herkese teşekkür ederiz

Katılımcılar, araştırmacıların COVID-19 hakkında önemli soruları yanıtlamasına yardımcı oldu.

Bu çalışma hakkında temel bilgiler

- Bu takip çalışması, hastaneye yatırılmamış ve COVID-19 için önceki bir çalışmada (Çalışma CV43043 olarak adlandırılan) yer almış kişilerde COVID-19'un uzun dönem etkilerini araştırmak için yapıldı.
- Bu takip çalışmasında, hastaların COVID-19 teşhisi konduktan 1 ay sonra ve CV43043 çalışmasında 5 gün süreyle bennifosbuvir veya plasebo tedavisi almalarından sonra başlayarak 6 ay boyunca değerlendirilmesi planlanmıştır. Bu takip çalışmasında hastalara COVID-19 için başka bir tedavi uygulanmadı.
- Bu çalışmaya 10 ülkeden 72 kişi katıldı.
- Planlanandan daha az sayıda kişi çalışmaya dahil edildi; bu da, araştırmacıların çalışmadan güçlü sonuçlar çıkaramayacağını göstermiştir.
- Ana bulgu, 1. Gündeki (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 1 ay sonra) en yaygın belirtilerin aşağıdakiler olduğunu gösterdi:
 - Yorgunluk (bitkinlik; %32; 69 kişiden 22'si)
 - Koku duyusunda azalma veya kayıp (%23; 69 kişiden 16'sı)
 - Öksürük (%22; 69 kişiden 15'i)
 - Kas veya vücut ağrıları (%22; 69 kişiden 15'i)
 - Burun tıkanıklığı veya akıntısı (%17; 69 kişiden 12'si)
 - Tat duyusunda azalma veya kayıp (%17; 69 kişiden 12'si)
 - Baş ağrısı (%13; 69 kişiden 9'u)
- Hiçbir belirti, "şiddetli" olarak bildirilmedi.
- 3. Ayda (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 4 ay sonra), çalışmanın 1. Gününe kıyasla biraz daha yüksek sayıda kişi boğaz ağrısı ve/veya nefes darlığı yaşadığını bildirdi.
- CV43043 çalışmasında tedavi aldıktan sonra hiçbir katılımcı ciddi yan etkiler yaşamadı.
- Önceki çalışmanın (CV43043 Çalışması) düzenleyicileri, çalışma planlarını ve çalışma ilacını nasıl değerlendireceklerini değiştirmek için CV43043 çalışmasını erken durdurmaya karar verdiğinden dolayı bu takip çalışması erken bir tarihte durduruldu.

1. Bu çalışma hakkında genel bilgiler

Bu çalışma neden yapıldı?

COVID-19, SARS-CoV-2 virüsü enfeksiyonunun neden olduğu yaygın bir hastalıktır. Öksürük, ateş, boğaz ağrısı, bitkinlik ve koku ya da tat kaybı gibi belirtilere neden olabilir.

COVID-19'a yakalanan çoğu kişide hafif semptomlar görülür, ancak bazı kişiler ciddi şekilde hastalanabilir ve bu kişilerin hastaneye yatırılması gerekebilir. Yaşlılarda ve tıbbi rahatsızlıkları (kalp hastalığı veya kanser gibi) olan kişilerde ciddi hastalık riski daha yüksektir.

COVID-19'u tedavi etmek ve insanların ciddi şekilde hastalanmasını veya ölmesini önlemeye yardımcı olmak için yeni ilaçlara ihtiyaç duyulmaktadır.

Bemnifosbuvir (bem-ni-fos-bu-vir olarak okunur), COVID-19'u tedavi edebilecek yeni bir antiviral ilaçtır (bir virüsün neden olduğu enfeksiyonları tedavi eden bir ilaç). Bemnifosbuvir, aynı zamanda RO7496998 (AT-527) olarak adlandırılır.

Önceki bir çalışmada (CV43043 Çalışması), hafif veya orta şiddette COVID-19'u olan ve CV43043 çalışmasının başlangıcında hastaneye kaldırılmamış kişilere, bemnifosbuvir tedavisinin COVID-19 belirtilerini azaltıp azaltamayacağını veya iyileştirip iyileştiremeyeceğini görmek için 5 gün boyunca günde iki kez bemnifosbuvir veya plasebo (p-la-se-bo olarak okunur; bemnifosbuvir ile aynı görünüme sahiptir ancak içinde gerçek ilaç bulunmaz) verildi. Araştırmacılar, bemnifosbuvir'in ne kadar güvenli olduğunu da öğrenmek istedi.

CV43043 Çalışmasındaki tedaviyi tamamladıktan sonra hastaların bu çalışmaya katılmasına izin verildi ve COVID-19'un uzun dönem belirtilerini değerlendirmek için 6 ay boyunca takip edilmeleri planlandı. Bu çalışma, CV43043 çalışmasında bemnifosbuvir veya plasebo verildikten sonra katılımcıların yaşadığı belirtiler arasında herhangi bir karşılaştırma yapmak üzere tasarlanmadı.

Çalışma ilacı neydi?

Bu, gözlemsel bir takip çalışmasıydı; yani, herhangi bir yeni çalışma ilacı verilmedi.

Araştırmacılar neyi öğrenmek istedi?

- Araştırmacılar bu çalışmayı COVID-19 enfeksiyonunun uzun dönem belirtilerini öğrenmek için yaptılar (bkz. Bölüm 4 "Çalışmanın sonuçları nelerdir?")
- Aynı zamanda, CV43043 çalışmasında her bir ilacı aldıktan yaklaşık 1 ay sonra kaç kişinin yan etkiler yaşadığını kontrol ederek CV43043 çalışmasında verilen ilacın ne kadar güvenli olduğunu görmek istediler (bkz. Bölüm 5 "Yan etkiler nelerdir?").

Araştırmacıların yanıtlamak istediği esas soru şuydu:

Hastaneye yatırılmamış, hafif veya orta şiddette COVID-19'lu kişilerde uzun dönem belirtiler nelerdir?

Araştırmacıların yanıtlamak istediği diğer sorular şöyleydi:

Hastaneye yatırılmamış, hafif veya orta şiddetli COVID-19'lu kişilerde nefes darlığı veya nefes almada zorlanma yaşam kalitesini ne kadar etkilemiştir?

CV43043 çalışmasında verilen ilaç ne kadar güvenliydi? (bu takip çalışması sırasında kaç kişinin yan etkiler yaşadığını kontrol ederek)

Bu ne tür bir çalışmaydı?

Bu, bir "gözlemsel" alışmaydı. Yani alışma doktorları, önceki bir çalışmada zaten ilaç almış olan kişilerde COVID-19'un etkilerini araştırdı; bu gözlemsel çalışmada yeni ilaç verilmedi.

Çalışma ne zaman ve nerede yapıldı?

Çalışma, Haziran 2021'de başladı ve erken durduruldu. Bu özetle, Mart 2022'de durdurulduğu zamana kadar elde edilen çalışma sonuçları sunulmaktadır.

Çalışma; Almanya, Arjantin, Belçika, Brezilya, Danimarka, İsviçre, Meksika, Romanya, Türkiye ve Ukrayna olmak üzere 10 ülkedeki 27 çalışma merkezinde gerçekleştirildi. Çalışmanın yapıldığı ülkeler aşağıdaki haritada gösterilmiştir.

- Almanya
- Arjantin
- Belçika
- Brezilya
- Danimarka
- İsviçre
- Meksika
- Romanya
- Türkiye
- Ukrayna

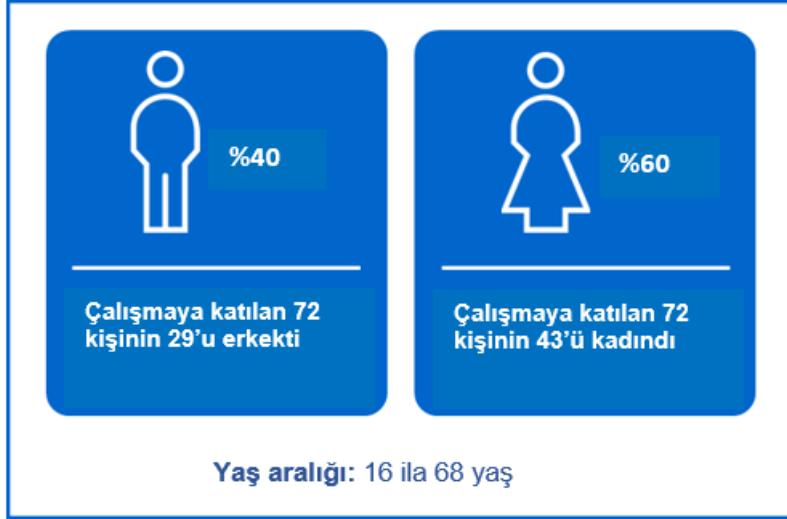


2. Bu çalışmaya kimler katıldı?

Bu takip çalışmasına CV43043 çalışmasına katılan 1040 kişinin dahil edilmesi ve maksimum 6 ay takip edilmesi planlandı. CV43043 alışması erken durdurulduğu için (alışmayı düzenleyenler çalışma planlarını ve çalışma ilacını nasıl değerlendireceklerini değiştirmeye karar verdiği için) bu takip çalışması erken durduruldu (tüm katılımcılar planlandığı gibi 6 aya kadar takip edilemeden önce).

Bu çalışmada, daha önce hafif veya orta şiddette COVID-19 geçirmiş ve CV43043 çalışmasına katılmış 72 kişi yer aldı.

Çalışmaya katılan kişiler 16 ila 68 yaş aralığındaydı. Katılan 72 kişinin 29'u (%40) erkek, 43'ü (%60) kadındı.



Aşağıdaki koşulları karşılayan kişilerin bu çalışmaya katılmasına izin verildi:

- 12 yaşından büyük (ve 18 yaşından küçükler ise 40 kilodan fazla)
- COVID-19 teşhisi konulduktan sonra CV43043 çalışmasında yer almış

Aşağıdaki koşulları karşılayan kişilerin bu çalışmaya katılmasına izin verilmedi:

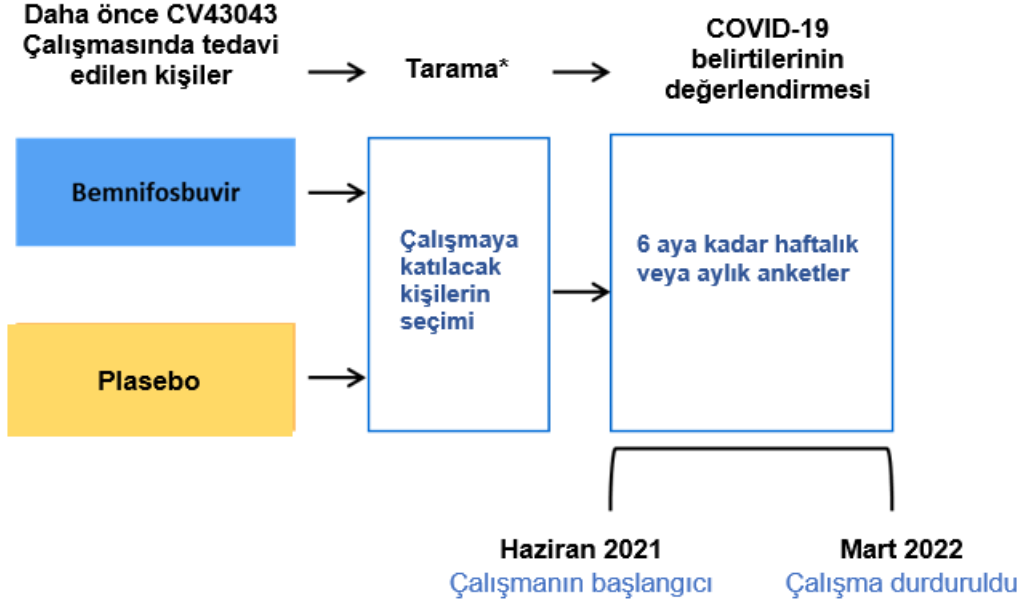
- Bu çalışma ile aynı zamanda farklı bir klinik çalışmada tedavi gören veya tedavi almayı planlayan
- Belirli sağlık sorunları bulunan

3. Çalışma sırasında neler yapıldı?

Çalışma sırasında, katılımcılar ilk olarak dahil etme kriterlerine uyduklarından emin olmak için bir tarama sürecini tamamladı. Çalışmaya katılan herkesten haftalık veya aylık olarak anketler tamamlaması istendi.

Bu anketler aşağıda listelenmiştir:

- **COVID-19 semptom günlüğü** – Önceki 7 gün içinde belirtilerin ne kadar kötü olduğunu kaydetmek ve derecelendirmek için haftalık olarak tamamlandı
- **Hastanın Global Şiddet İzlenimi (PGIS)** – COVID-19 belirtilerinin önceki 7 gün içinde en kötü durumdayken ne kadar kötü olduğunu derecelendirmek için haftalık olarak tamamlandı
- **Hasta Tarafından Bildirilen Sonuçlar Ölçüm Bilgi Sistemi-Kısa Form (PROMIS SF) – Dispne** – Önceki 7 gün boyunca nefes darlığını derecelendirmek için aylık olarak tamamlandı
- **St. George Solunum Anketi (SGRQ)** – Önceki 4 hafta boyunca herhangi bir solunum güçlüğüne hastanın yaşam kalitesini nasıl etkilediğini değerlendirmek için aylık olarak tamamlandı



*COVID-19 teşhisi konduktan yaklaşık 1 ay sonra.

Bu takip çalışmasında yer alan kişilerin çoğu (%96; 72 kişiden 69'u) 3. Aya kadar en az bir değerlendirme tamamladı; çalışma durdurulduğu için 3. Aydan sonra çalışmaya daha az kişi katıldı. 3. Aya kadar olan sonuçlar (COVID-19 teşhisi konduktan yaklaşık 4 ay sonra) burada sunulmuştur.

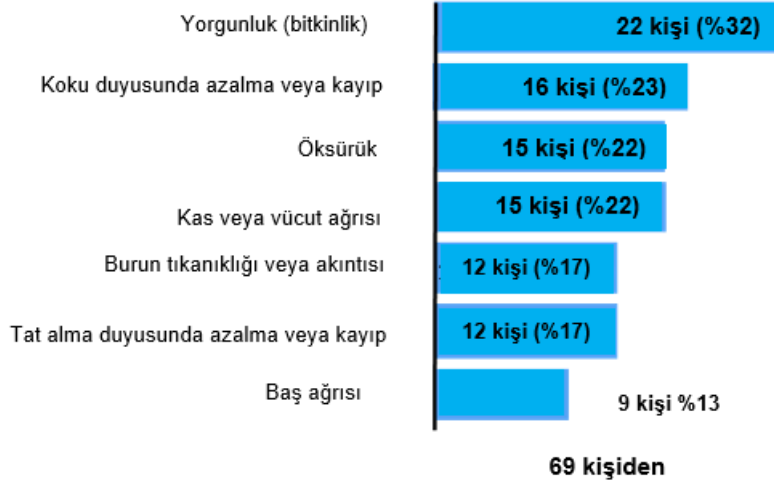
4. Çalışmanın sonuçları nelerdir?

Hastaneye yatırılmamış, hafif veya orta şiddette COVID-19'lu kişilerde uzun dönem belirtiler nelerdir?

Araştırmacılar, COVID-19 belirtilerini 1. Günde (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 1 ay sonra) ve 3. Ayda (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 4 ay sonra) inceledi.

Araştırmacılar, ilk olarak COVID-19 semptom günlüğü kullanılarak bildirilen belirtilere baktı. 1. Günde, tüm belirtiler "hafif" ile "orta" arasındaydı; kimse belirtilerinin "şiddetli" olduğunu söylemedi. En az 10 kişiden 1'i tarafından bildirilen en yaygın belirtiler aşağıdaki resimde gösterilmiştir.

COVID-19 teşhisinden 1ay sonra yaygın belirtiler



1. Günde (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 1 ay sonra):

- Katılımcıların %5'inden daha azı tat (%3; 69 kişiden 2'si) veya koku (%4; 69 kişiden 3'ü) duyusunu tamamen kaybettiğini bildirdi.
- 10 kişinin 1'inden daha azında boğaz ağrısı, nefes darlığı, titreme/terleme, sıcak veya ateşli hissetme, bulantı (mide bulantısı), ishal ve kusma bildirildi.

3. Ayda (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 4 ay sonra):

- 1. Gün ile 3. Ay arasında, aşağıdaki belirtilerin daha fazla kişi tarafından bildirilmesi dışında, belirtileri bildiren kişilerin sayısında açık bir dağılım yoktu:
 - Boğaz ağrısı (1. Günde 69 kişiden 5'i [%7] iken 3. ayda 63 kişiden 11'i [%18]) ve/veya
 - nefes darlığı (1. Günde 69 kişiden 4'ü [%6] iken 3. ayda 63 kişiden 12'si [%19]).

Bu çalışmanın katılımcıları, kendilerine COVID-19 teşhisi konmadan önce COVID-19 semptom günlüğünü doldurmadıklarından, bu çalışmanın 1. Gününde ve 3. Ayında sahip oldukları belirtilerin COVID-19 teşhisi konmadan önce mevcut olup olmadığını veya belirtilerin COVID-19'a bağlı olup olmadığını araştırmacılar bilmemektedir.

Araştırmacılar ayrıca, PGIS anketi kullanılarak bildirildiği üzere, önceki hafta boyunca en kötü durumdayken COVID-19 belirtilerinin ne kadar kötü olduğunu da inceledi.

- Katılımcıların çoğu (69 kişiden 52'si; %75) 1. Günde COVID-19 nedeniyle hiçbir belirti yaşamadığını, 69 kişiden 15'i (%22) hafif belirtileri olduğunu ve 2'si (%3) orta derecede belirtileri olduğunu bildirirken, hiçbiri ciddi belirtileri olduğunu söylemedi.
- 1. Gün ile 3. Ay arasında herhangi bir belirti (hafif, orta veya şiddetli) bildiren kişilerin sayısında açık bir eğilim yoktu; 6 kişiden 1'i (%15) ve 3 kişiden 1'i (%30) bu süre içinde belirtiler yaşadı.

Hastaneye yatırılmamış, hafif veya orta şiddetli COVID-19'lu kişilerde nefes darlığı veya nefes almada zorlanma yaşam kalitesini ne kadar etkilemiştir?

Katılımcılar, ne kadar nefes darlığı yaşadıklarını PROMIS SF anketini kullanarak bildirdi. 1. Gün ve 3. Ayda, ortalama puanlar çok benzerdi ve katılımcıların çoğu, bu süre zarfında nefes darlığı çekmedikleri anlamına gelen "0" puan verdi.

Belirtiler (nefes darlığı, öksürük ve hırıltı), aktiviteleri yerine getirme becerisi ve belirtilerin ruh sağlığı ve esenlik üzerindeki etkisi SGRP anketi kullanılarak rapor edildi.

- Puanlar, 1. Günden 3. Aya kadar kişiler arasında oldukça farklıydı ve bu çalışmada planlanandan daha az sayıda kişi olduğu için net bir sonuca varılamadı.
- Genel olarak, belirtiler için ortalama puanlar 1. Gün ile 3. Ay arasında azaldı ve bu da belirtilerin zamanla azaldığını gösterdi.
- Bu süre boyunca "aktiviteleri yapma becerisi" için ortalama puanlar, "sağlık ve esenlik üzerindeki etki" puanlarından daha yüksekti.

Bu bölümde, yalnızca çalışmadan elde edilen temel sonuçlar gösterilmektedir. Diğer tüm sonuçlarla ilgili bilgileri, bu özeti sonunda listelenen internet sitelerinde bulabilirsiniz (bkz. Bölüm 8).

5. Yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler ("advers reaksiyonlar" olarak da bilinir), çalışma sırasında meydana gelen istenmeyen sağlık sorunlarıdır (baş ağrısı gibi).

- Çalışma doktoru, yan etkilerin çalışmadaki tedavilerle ilişkili olduğuna inandığından bu özetle yer verilmiştir.
- Bu çalışmaya katılan herkeste, yan etkilerin tamamı görülmedi.

Aşağıdaki bölümlerde ciddi ve yaygın yan etkiler listelenmiştir.

Ciddi yan etkiler

Bir yan etki; yaşamı tehdit ediyorsa, hastanede bakım gerektiriyorsa veya kalıcı sorunlara neden oluyorsa "ciddi" olarak kabul edilir.

Bu çalışma sırasında, hiç kimse daha önce CV43043 Çalışmasında verilen tedavilerle ilgili ciddi yan etkiler yaşamadı.

Bu çalışmada herhangi bir ölüm bildirilmedi.

En yaygın yan etkiler

Bu çalışma sırasında hiç kimse daha önce CV43043 Çalışmasında verilen tedavilerle ilişkili ciddi olmayan yan etkiler yaşamadı.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkilere (yukarıdaki bölümlerde gösterilmeyen) ilişkin bilgileri, bu özeti sonunda listelenen internet sitelerinde bulabilirsiniz (bkz. Bölüm 8).

6. Bu çalışma, araştırmaya nasıl yardımcı oldu?

Burada sunulan bilgiler, CV43043 çalışmasının başında hastaneye yatırılmamış, hafif veya orta şiddette COVID-19'lu 72 kişiyle yapılan tek bir çalışmadan alınmıştır. Bu sonuçlar, araştırmacıların hafif veya orta şiddette hastalığı olan kişilerde COVID-19'un uzun dönem belirtileri hakkında daha fazla bilgi edinmesine yardımcı oldu.

Bu çalışmadan elde edilen temel bulgular:

- CV43043 Çalışmasında yer alan yalnızca 72 kişi bu takip çalışmasına dahil edildi (CV43043 çalışması erken durdurulduğundan dolayı); bu, planlanandan çok daha düşük bir sayıydı ve bu kişilerin çoğu 3 aydan sonra çalışmaya devam etmedi. Dolayısıyla, mevcut çalışmadan COVID-19'un uzun dönem belirtileri (özellikle enfeksiyondan 5 ila 7 ay sonra) hakkında kesin sonuçlar çıkarılamayacağı anlamına gelmiştir.
- 1. Gündeki (COVID-19 teşhisinden yaklaşık 1 ay sonra) en yaygın belirtiler şunlardı:
 - Hafif ila orta şiddetli yorgunluk (bitkinlik; %32; 69 kişiden 22'si)
 - Koku duyusunda azalma veya kayıp (%23; 69 kişiden 16'si)
 - Öksürük (%22; 69 kişiden 15'i)
 - Kas veya vücut ağrıları (%22; 69 kişiden 15'i)
 - Burun tıkanıklığı veya akıntısı (%17; 69 kişiden 12'si)
 - Tat duyusunda azalma veya kayıp (%17; 69 kişiden 12'si)
 - Baş ağrısı (%13; 69 kişiden 9'u)
- Hiçbir belirti, "şiddetli" olarak bildirilmedi.
- 1. Güne kıyasla 3. Ayda biraz daha yüksek sayıda kişi boğaz ağrısı ve/veya nefes darlığı yaşadığını bildirdi.
- CV43043 çalışmasında tedavi aldıktan sonra hiçbir katılımcı ciddi yan etkiler yaşamadı.

7. Diğer çalışmalara yönelik planlar var mı?

Atea Pharmaceuticals, COVID-19 için bemnifosbuvir üzerinde daha fazla çalışma yapmayı planlamaktadır.

8. Daha fazla bilgiye nasıl ulaşabilirim?

Bu çalışmayla ilgili ayrıntılı bilgileri aşağıda belirtilen internet sitelerinde bulabilirsiniz:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT05059080>
- <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>

Bu çalışmayla ilgili sorularım hakkında kiminle görüşebilirim?

Bu özeti okuduktan sonra başka sorularınız olursa:

- ForPatients platformunu ziyaret ediniz ve iletişim formunu doldurunuz–
<https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/covid-19-pneumonia/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.html>
- Bölgenizdeki Roche ofisinden bir temsilci ile görüşebilirsiniz

Bu çalışmaya katıldıysanız ve sonuçlarla ilgili sorularınız olursa:

- Çalışma hastanesi veya kliniğindeki çalışma doktoru veya personeli ile görüşünüz

Kendi tedavinizle ilgili sorularınız olursa:

- Tedavinizden sorumlu olan doktorla görüşünüz

COVID-19 tedavisi için bemnifosbuvir'in gelecekte geliştirilmesi hakkında sorularınız olursa, mevcut ve gelecekteki çalışmalar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen ateaclinicaltrials@ateapharma.com adresinden Atea Pharmaceuticals ile iletişime geçiniz veya <https://clinicaltrials.gov> adresini ziyaret ediniz.

Bu çalışmayı kim düzenledi ve finanse etti?

Bu çalışma, merkez ofisi İsviçre, Basel'de bulunan F. Hoffmann-La Roche Ltd. ve merkez ofisi ABD, Boston'da bulunan Atea Pharmaceuticals, Inc. tarafından düzenlenmiş ve finanse edilmiştir.

Çalışmanın açık adı ve diğer kimlik bilgileri

Bu çalışmanın açık adı: "Daha Önceden Bir RO7496998 (AT-527) Çalışmasına Dahil Edilen COVID-19 Hastalarının Çok Merkezli, Gözlemsel, 6 Aylık Takip Çalışması."

Çalışma "MEADOWSPRING" olarak bilinmektedir.

- Bu çalışmanın protokol numarası: CV43140
- Bu çalışma için ClinicalTrials.gov tanımlama kodu: NCT05059080
- Bu çalışmanın EudraCT numarası: 2021-000627-12