

Подальше спостережне дослідження для вивчення довгострокових симптомів COVID-19 у людей, які отримували бемніфосбувір або плацебо в попередньому дослідженні (CV43043), і для з'ясування того, наскільки безпечним був 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 червні 2021 року та було припинено достроково — у березні 2022 року, оскільки організатори попереднього дослідження (CV43043) вирішили достроково припинити дослідження CV43043, щоб змінити плани дослідження та порядок оцінювання досліджуваного препарату.

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 консультируйтесь зі своїм лікарем, перш ніж приймати будь-які рішення щодо свого лікування.

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. Яким чином це дослідження допомогло науці?
7. Чи плануються інші дослідження?
8. Де я можу отримати додаткову інформацію?

Дякуємо всім, хто взяв участь у цьому дослідженні

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

Основна інформація про це дослідження

- Це подальше спостережне дослідження було проведено, щоб вивчити довгострокові ефекти COVID-19 у людей, які не були госпіталізовані та брали участь у попередньому дослідженні (що називалося «дослідження CV43043») у зв'язку з COVID-19.
- У цьому подальшому спостережному дослідженні планували оцінювати стан людей упродовж 6 місяців, починаючи з 1 місяця після діагностування COVID-19 і після застосування бемніфосбувіру або плацебо протягом 5 днів у дослідженні CV43043. У цьому подальшому спостережному дослідженні жодного додаткового лікування від COVID-19 не проводилося.
- У цьому дослідженні взяли участь 72 людини в 10 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 найпоширенішими симптомами в 1-й день дослідження (приблизно через 1 місяць після діагностування COVID-19) були:
 - утома (підвищена втомлюваність; 32%; у 22 із 69 осіб);
 - погіршення або втрата нюху (23%; у 16 із 69 осіб);
 - кашель (22%; у 15 із 69 осіб);
 - біль у м'язах або тілі (22%; у 15 із 69 осіб);
 - закладеність носа або нежить (17%; у 12 із 69 осіб);
 - погіршення або втрата відчуття смаку (17%; у 12 із 69 осіб);
 - головний біль (13%; у 9 із 69 осіб).
- Жодні симптоми не були зазначені як «тяжкі».
- На 3-й місяць (приблизно через 4 місяці після діагностування COVID-19) дещо більша кількість людей повідомила про біль у горлі та/або задишку порівняно з 1-м днем дослідження.
- У жодної людини не було серйозних побічних ефектів після лікування в дослідженні CV43043.
- Подальше спостережне дослідження було припинено достроково, оскільки організатори попереднього дослідження (CV43043) вирішили достроково припинити дослідження CV43043, щоб 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 (по складах: бем-ні-фос-бу-вір) — це новий противірусний препарат (тобто ліки, що лікують інфекції, спричинені вірусом), який може виявитися здатним лікувати COVID-19. Бемніфосбувір має ще одну назву — препарат RO7496998 (AT-527).

У попередньому дослідженні (дослідження CV43043) людям із COVID-19 легкого або помірного ступеня тяжкості, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження CV43043, давали приймати бемніфосбувір або плацебо (яке виглядало так само, як бемніфосбувір, але не містило жодних справжніх ліків) двічі на день упродовж 5 днів, щоб перевірити, чи може лікування бемніфосбувіром зменшити або послабити симптоми COVID-19. Дослідники також хотіли з'ясувати, наскільки безпечним є бемніфосбувір.

Після завершення лікування в дослідженні CV43043 його учасники могли приєднатися до цього дослідження, і планувалося спостерігати за ними впродовж 6 місяців, щоб оцінити довгострокові симптоми COVID-19. У цьому дослідженні не планувалося порівняння симптомів, які були в людей після застосування бемніфосбувіру та плацебо в дослідженні CV43043.

Який препарат досліджувався?

Це подальше дослідження було спостережним, тобто нові досліджувані препарати не призначали.

Що хотіли з'ясувати дослідники?

- Дослідники провели це дослідження, щоб з'ясувати, якими є довгострокові симптоми COVID-19 (див. розділ 4 «Якими були результати дослідження?»).
- Вони також хотіли з'ясувати, наскільки безпечним є препарат, який застосовували в дослідженні CV43043. Для цього вони перевірили, у скількох людей були побічні ефекти приблизно через 1 місяць і пізніше після застосування кожного із препаратів у дослідженні CV43043 (див. розділ 5 «Які побічні ефекти спостерігалися?»).

Основне запитання, на яке дослідники хотіли відповісти:

Які довгострокові симптоми спостерігалися в людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня тяжкості, які не були госпіталізовані?

Інші запитання, на які дослідники хотіли відповісти:

Наскільки задишка або утруднене дихання вплинули на якість життя людей із COVID-19 легкого або помірною ступеня тяжкості, які не були госпіталізовані?
Наскільки безпечним був препарат, який застосовували в дослідженні CV43043 (для цього перевірили, у скількох людей були побічні ефекти під час цього подальшого спостережного дослідження)?

Яким було це дослідження?

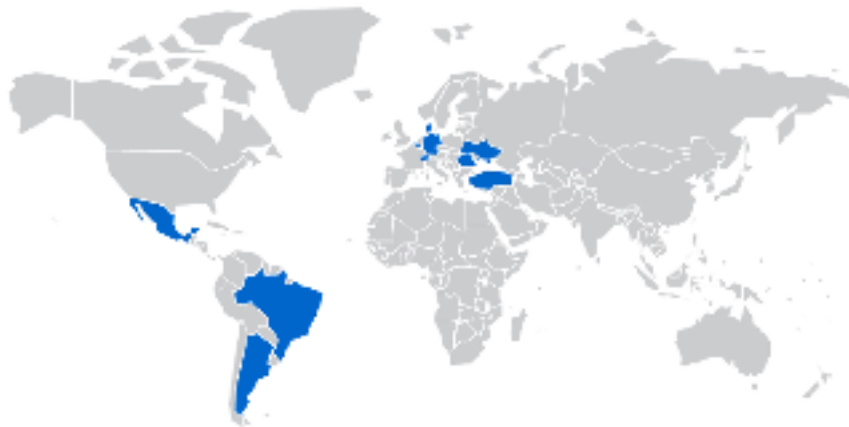
Це було так зване «обсерваційне», тобто спостережне, дослідження. Це означало, що лікарі-дослідники спостерігали за впливом COVID-19 на людей, які вже приймали ліки в попередньому дослідженні. У цьому обсерваційному дослідженні нові ліки не призначалися.

Коли та де проводилося дослідження?

Дослідження почалося в червні 2021 року та було припинено достроково. У цьому короткому огляді представлено результати дослідження до моменту його припинення в березні 2022 року.

Дослідження проводилося у 27 дослідницьких центрах у 10 країнах: Аргентині, Бельгії, Бразилії, Данії, Німеччині, Мексиці, Румунії, Швейцарії, Туреччині та Україні. На карті нижче показано країни, де проводилося це дослідження.

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

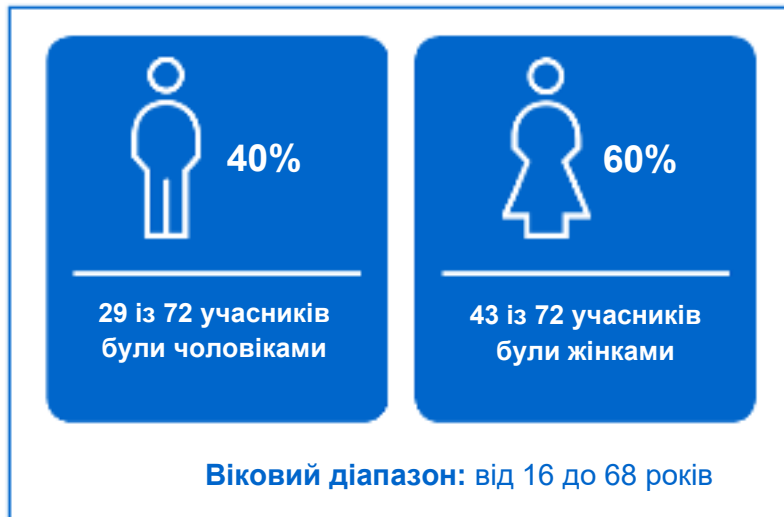


2. Хто брав участь у цьому дослідженні?

До цього подальшого спостережного дослідження планувалося включити 1 040 осіб, які взяли участь у дослідженні CV43043, і спостерігати за ними впродовж щонайбільше 6 місяців. Це подальше спостережне дослідження було припинено достроково (до того, як за всіма учасниками змогли поспостерігати впродовж 6 місяців, як планували), оскільки дослідження CV43043 було припинено достроково (тому що організатори дослідження вирішили змінити плани дослідження та порядок оцінювання досліджуваного препарату).

У цьому дослідженні взяли участь 72 особи, які раніше хворіли на COVID-19 легкого або помірною ступеня тяжкості та брали участь у дослідженні CV43043.

Вік людей, які взяли участь у дослідженні, становив від 16 до 68 років. 29 із 72 осіб (40%) були чоловіками, а 43 із 72 осіб (60%) були жінками.



Люди могли взяти участь у дослідженні, якщо:

- їм було не менше 12 років (і їхня вага становила не менше 40кг, якщо їм було менше 18 років);
- вони брали участь у дослідженні CV43043 після діагностування COVID-19.

Люди не могли брати участь у дослідженні, якщо:

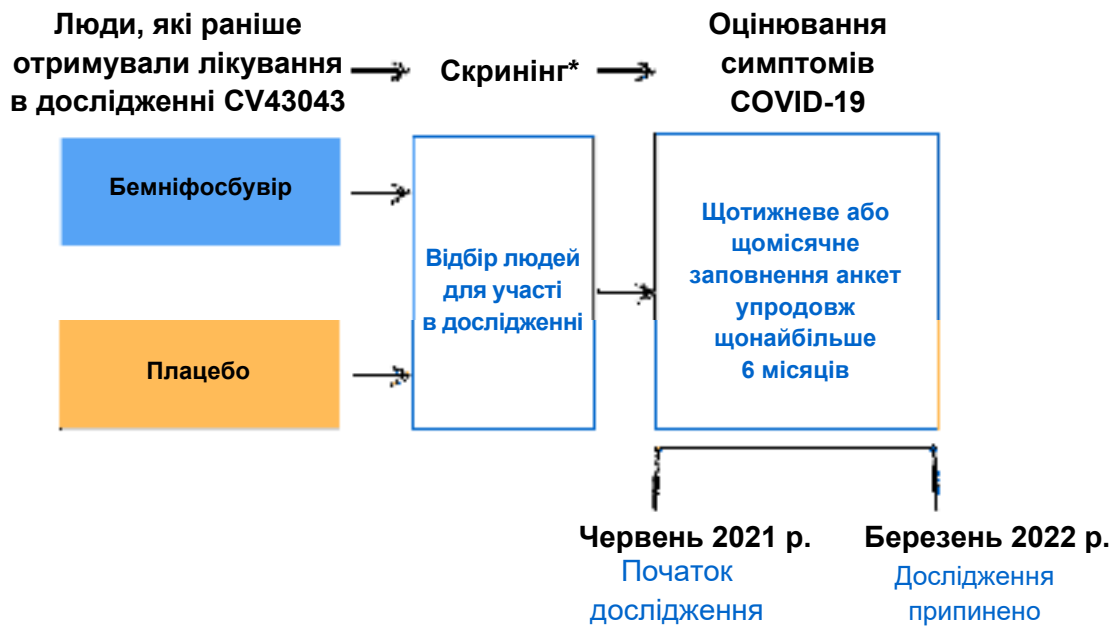
- отримували або планували отримувати лікування в іншому клінічному дослідженні одночасно із цим дослідженням;
- у них були певні захворювання.

3. Що відбувалося під час дослідження?

Під час дослідження люди спочатку пройшли процес скринінгу (тобто відбору), щоб переконатися, що вони відповідають критеріям для участі. Усіх, хто взяв участь у дослідженні, просили щотижня або щомісяця заповнювати анкети.

Це були такі анкети:

- **щоденник симптомів COVID-19** — щотижнева анкета, у якій записували й оцінювали, наскільки тяжкими були симптоми протягом попередніх 7 днів;
- **загальне оцінювання пацієнтом ступеня тяжкості захворювання (PGIS)** — щотижнева анкета, у якій оцінювали, наскільки тяжкими були симптоми COVID-19 у момент найгіршого прояву за попередні 7 днів;
- **коротка форма анкети щодо задишки в інформаційній системі для вимірювання результатів за повідомленнями пацієнтів (PROMIS SF)** — щомісячна анкета, за допомогою якої оцінювали задишку впродовж попередніх 7 днів;
- **респіраторний опитувальник госпіталю Святого Георгія (SGRQ)** — щомісячна анкета, за допомогою якої оцінювали, як будь-які труднощі з диханням вплинули на якість життя людини впродовж попередніх 4 тижнів.



* Приблизно через 1 місяць після діагностування в людини COVID-19.

Більшість учасників цього подальшого спостережного дослідження (96 %; 69 із 72 осіб) пройшли принаймні одне оцінювання до 3-го місяця; після 3-го місяця кількість учасників дослідження стала меншою, оскільки дослідження було припинено. Тут представлено результати до 3-го місяця (тобто до моменту приблизно через 4 місяці після діагностування COVID-19).

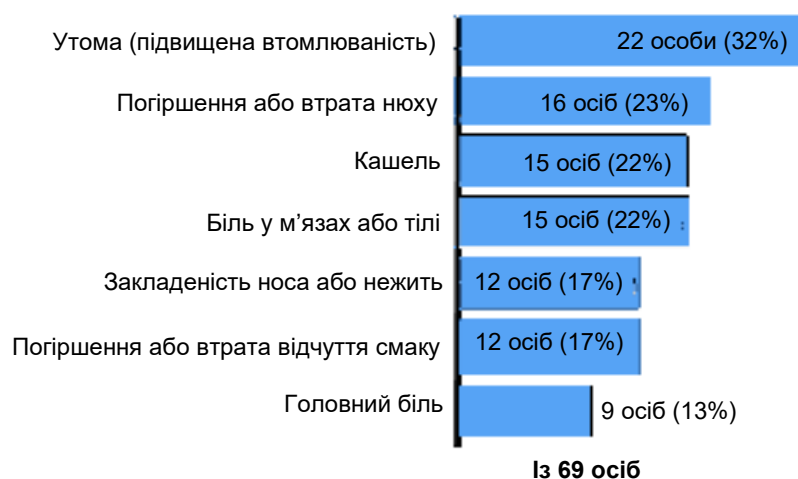
4. Якими були результати дослідження?

Які довгострокові симптоми спостерігалися в людей із COVID-19 легкого або помірною ступеня тяжкості, які не були госпіталізовані?

Дослідники вивчили симптоми COVID-19, які були наявні в 1-й день дослідження (приблизно через 1 місяць після діагностування COVID-19) і на 3-й місяць (приблизно через 4 місяці після діагностування COVID-19).

Спочатку дослідники розглянули симптоми, про які повідомлялося за допомогою щоденника симптомів COVID-19. У 1-й день усі симптоми мали ступінь тяжкості від «легкого» до «помірного»; ніхто не назвав свої симптоми «тяжкими». Найпоширеніші симптоми, про які повідомляли щонайменше 1 із 10 людей, показані на малюнку нижче.

Поширені симптоми через 1 місяць після діагностування COVID-19



У 1-й день (приблизно через 1 місяць після діагностування COVID-19):

- менше 5% людей повідомили про повну втрату відчуття смаку (3%; 2 із 69 осіб) або нюху (4%; 3 із 69 осіб);
- менш ніж 1 з 10 осіб повідомили про біль у горлі, задишку, озноб/пітливість, відчуття жару або лихоманку, нудоту, діарею та блювання.

На 3-й місяць (приблизно через 4 місяці після діагностування COVID-19):

- не було чіткої закономірності в зміні кількості людей, які повідомили про симптоми у 1-й день і на 3-й місяць, за винятком того, що більше людей повідомили про:
 - біль у горлі (11 із 63 осіб [18%] на 3-й місяць порівняно з 5 із 69 осіб [7%] у 1-й день) та/або
 - задишку (12 із 63 осіб [19%] на 3-й місяць порівняно з 4 із 69 осіб [6%] у 1-й день).

Оскільки учасники цього дослідження не заповнювали щоденник симптомів COVID-19 до того, як їм поставили діагноз COVID-19, дослідники не знають, чи були симптоми, які люди мали в 1-й день і на 3-й місяць цього дослідження, наявні до діагностування COVID-19 чи вони були спричинені COVID-19.

Дослідники також розглянули, наскільки тяжкими були симптоми COVID-19 у момент найгіршого прояву за попередній тиждень, про що повідомлялося за допомогою анкети PGIS.

- Більшість учасників (52 із 69 осіб; 75%) сказали, що в них не було симптомів у зв'язку з COVID-19 у 1-й день; 15 із 69 осіб (22%) сказали, що в них були легкі симптоми; 2 учасники (3%) повідомили про помірні симптоми; і ніхто не повідомив, що в нього були тяжкі симптоми.
- Не було чіткої закономірності в зміні кількості людей, які повідомили про будь-які симптоми (легкі, помірні або тяжкі) за період з 1-го дня до 3-го місяця; за цей час симптоми мали від 1 з 6 (15%) до 1 з 3 (30%) учасників.

Наскільки задишка або утруднене дихання вплинули на якість життя людей із COVID-19 легкого або помірною ступеня тяжкості, які не були госпіталізовані?

За допомогою анкети PROMIS SF учасники повідомляли, наскільки сильну задишку вони відчували. Середні оцінки в 1-й день і на 3-й місяць були дуже схожими, і більшість людей зазначили оцінку «0», тобто більшість учасників не відчували задишки впродовж цього часу.

Про симптоми (задишку, кашель і хрипи), здатність виконувати дії та вплив симптомів на психічне здоров'я і добробут повідомляли за допомогою анкети SGRP.

- У різних людей оцінки були досить різними за період від 1-го дня до 3-го місяця, і оскільки кількість учасників у цьому дослідженні була меншою, ніж планувалося, неможливо було дійти чітких висновків.
- Загалом середні оцінки симптомів зменшилися за період із 1-го дня до 3-го місяця, а це вказує на те, що симптоми послабилися із часом.
- Упродовж цього періоду середні оцінки «здатності виконувати дії» були вищими, ніж оцінки «впливу на здоров'я та добробут».

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 в жодної людини не було серйозних побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням, яке раніше проводилося в дослідженні CV43043.

У цьому дослідженні не було зареєстровано жодного випадку смерті.

Найбільш поширені побічні ефекти

Під час цього дослідження в жодної людини не було несерйозних побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням, яке раніше проводилося в дослідженні CV43043.

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 72 людей із COVID-19 легкого або помірного ступеня, які не були госпіталізовані на момент початку дослідження CV43043. Ці результати допомогли дослідникам дізнатися більше про довгострокові симптоми COVID-19 у людей із легким або помірним ступенем тяжкості захворювання.

Нижче зазначені ключові результати цього дослідження.

- Лише 72 людини, які брали участь у дослідженні CV43043, були включені до цього подальшого спостережного дослідження (оскільки дослідження CV43043 було припинено достроково), що було значно менше, ніж планувалося, і більшість із цих людей не продовжили дослідження після 3 місяців. Через це на основі цього дослідження неможливо було впевнено зробити висновки щодо довгострокових симптомів COVID-19 (зокрема через 5—7 місяців після зараження).
- Найпоширенішими симптомами на 1-й день (приблизно через 1 місяць після діагностування COVID-19) були:
 - легка або помірна втома (підвищена втомлюваність; 32%; у 22 із 69 осіб);
 - погіршення або втрата нюху (23%; у 16 із 69 осіб);
 - кашель (22%; у 15 із 69 осіб);
 - біль у м'язах або тілі (22%; у 15 із 69 осіб);
 - закладеність носа або нежить (17%; у 12 із 69 осіб);
 - погіршення або втрата відчуття смаку (17%; у 12 із 69 осіб);
 - головний біль (13%; у 9 із 69 осіб).
- Жодні симптоми не були зазначені як «тяжкі».
- Дещо більша кількість людей повідомила про біль у горлі та/або задишку на 3-й місяць порівняно з 1-м днем.
- У жодної людини не було серйозних побічних ефектів після лікування в дослідженні CV43043.

7. Чи плануються інші дослідження?

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

8. Де я можу отримати додаткову інформацію?

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

- <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>

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/a-six-month-follow-up-study-of-participants-with-corona-57262.html>;
- зверніться до представника у місцевому офісі компанії Roche.

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 відповідає за 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, обсерваційне дослідження з 6-місячним подальшим спостереженням за пацієнтами з COVID-19, яких раніше було включено в дослідження RO7496998 (AT-527)».

Дослідження відоме під назвою MEADOWSPRING.

- Номер протоколу цього дослідження: CV43140
- Ідентифікатор ClinicalTrials.gov для цього дослідження: NCT05059080
- Номер EudraCT для цього дослідження: 2021-000627-12