

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1004,Amantadyna-informacja-o-badaniach-finansowanych-przez-ABM.html>
02.11.2024, 13:32

Amantadyna – informacja o badaniach finansowanych przez ABM

W wyniku zidentyfikowania przesłanek merytorycznych uprawniających do podjęcia badania klinicznego w zakresie skuteczności leczenia amantadyną chorych na COVID19, Agencja Badań Medycznych na zlecenie Ministra Zdrowia podjęła działania mające na celu weryfikację ww. założeń.

Współpracy z ABM podjęły się dwa zespoły badawcze tj. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie (Główny Badacz prof. Konrad Rejdak) oraz z Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (Główny Badacz prof. dr hab. n. med. Adam Barczyk). Badania prowadzone są w sumie w kilkunastu ośrodkach badawczych

1. W ramach projektu lubelskiego ośrodka pn. *Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-CoV-2 (COV-PREVENT)*:

- prowadzone jest badanie III fazy, prospektywne, z randomizacją 1:1 amantadyna/placebo, oceniające skuteczności i bezpieczeństwa leku;
- docelowa liczba grupy badanej - 200 pacjentów;
- schemat dawkowania amantadyny: 100 mg 2 x dziennie przez 14 dni: możliwość kontynuowania leczenia w dawce 100 mg / dziennie przez kolejne 14 dni;
- w badaniu przewidzianych zostało 8 ośrodków - na ten moment włączonych zostało 5 ośrodków.

2. W Górnośląskim Centrum Medycznym Skuteczność prowadzony jest projekt pn. *Skuteczność leczenia amantadyną chorych na COVID19 (badanie TITAN)*:

- jest to badanie III fazy, z randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo;
- docelowa liczba grupy badanej - 500 pacjentów;
- schemat dawkowania: pierwsza dawka 2x100 mg następnie w zależności od wieku 100 mg 2, 3 lub 4 x dziennie (2 dni), kolejne 8 dni 2 x dziennie 100 mg;
- w badaniu przewidzianych zostało 20 ośrodków - na ten moment włączone zostały 4 ośrodki.

Warto podkreślić, że przedmiotowe badania w ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia realizacji projektów uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej oraz pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego. Jest to o tyle istotne, gdyż prace nad uruchomieniem niekomercyjnego badania klinicznego trwają zwykle od 6 do 12 miesięcy. Niemniej jednak badania prowadzone są zgodnie z zasadami dobrej praktyki

klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej oraz zgodnie z prawem krajowym i unijnym.

W chwili obecnej badania są na etapie rekrutacji pacjentów, a w związku ze spowalniającą dynamiką rozwoju pandemii COVID-19 w Polsce, na wyniki badań trzeba będzie poczekać dłużej aniżeli było to wstępnie zakładane. Warto zaznaczyć, że na ten moment badania nie dają jednoznacznej odpowiedzi co do skuteczności leku lub jej braku i w żadnym wypadku nie zaleca się przyjmowania amantadyny w leczeniu chorych na COVID19, ze względu na brak dowodów jej skuteczności i potencjalne działania niepożądane.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)