

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1284,Wstepne-wyniki-badania-klinicznego-z-wczesna-interwencja-terapeutyczna-z-zastosowaniem>
30.04.2024, 20:21

Wstępne wyniki badania klinicznego z wczesną interwencją terapeutyczną z zastosowaniem amantadyny u pacjentów z infekcją SARS-COV-2

Prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak - kierownik projektu badawczego „Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-COV-2”, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych przekazał wstępne wyniki prowadzonego badania.

Celem projektu jest ocena w badaniu podwójnie zaślepionym z kontrolą placebo skuteczności stosowania produktu leczniczego amantadyny we wczesnym stadium COVID-19 w zapobieganiu jego progresji w kierunku ostrej niewydolności oddechowej i następstw neurologicznych.

Ośrodki realizujące

1. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie; Uniwersytet Medyczny w Lublinie.
2. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne; Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie.
3. Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego; Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grudziądzu
4. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszakowie
5. Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie
6. Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie
7. SPZOZ Kalwaria Zebrzydowska, Kalwaria Zebrzydowska, Poland
8. Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie.

Przebieg badania

Uczestnikami badania „Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-COV-2” są pacjenci zarażeni wirusem SARS-CoV-2 i obarczeni czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (wiek i choroby współistniejące). Nie później niż w 5 dniu po potwierdzeniu badaniem laboratoryjnym infekcji wirusem SARS-COV-2 amantadyna lub placebo dodawana jest do standardowej opieki medycznej.

Wyniki analizy połówkowej

Spośród około 500 pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i objętych wczesną opieką medyczną w 7 ośrodkach klinicznych (aktywna rekrutacja), do badania włączono i poddano randomizacji 110 pacjentów. Wstępną analizę oceny bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej wykonano u 93

uczestników badania klinicznego w obu grupach (Placebo vs Amantadyna), którzy ukończyli okres 15 dniowej obserwacji (faza podwójnie zaślepiona). W dniu włączenia do badania (Dzień 1) hospitalizacji wymagało 19,6% pacjentów, którzy zostali zrandomizowani do przyjmowania amantadyny i 14,6% pacjentów którzy wylosowali przyjmowanie placebo, natomiast pozostali uczestnicy pozostawali w obserwacji ambulatoryjnej. U większości pacjentów w obu grupach zaobserwowano łagodny przebieg choroby. W ramach dotychczasowych obserwacji nie stwierdzono istotnych różnic w grupie pacjentów stosujących Amantadynę vs. Placebo. Jednocześnie nie zaobserwowano istotnych powikłań lub zgonu w grupie pacjentów przyjmujących Amantadynę. W analizie bezpieczeństwa odnotowano 41 zgłoszeń efektów niepożądanych (17 w grupie otrzymującej amantadynę i 24 w grupie otrzymującej placebo).

Agencja Badań Medycznych zdecydowała o dalszym kontynuowaniu badania klinicznego w oparciu o wstępne wyniki, z planowaną rekrutacją do 15.04.2022 w części podwójnie zaślepionej oraz przedłużenia obserwacji w części otwartej przez kolejne 6 miesięcy.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)