

**ROZWÓJ LEKÓW – BADANIA PRZEDKLINICZNE I BADANIA
KLINICZNE OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO
LEKU AVIGAN (FAWIPIRAWIR) W PORÓWNANIU DO
STANDARDOWEJ OPIEKI ZGODNIE Z AKTUALNYMI
ZALECENIAMI AOTMIT U PACJENTÓW Z INFEKcją SARS-COV-2**

Blanka Seklecka¹, Tomasz Smiatacz²

¹*Katedra i Klinika Onkologii i Radioterapii, Gdański Uniwersytet Medyczny*

²*Klinika Chorób Zakaźnych, Gdański Uniwersytet Medyczny*

Doniesienia naukowe z Japonii sugerują, że lek przeciwko grypie Avigan zawierający w składzie substancję czynną fawipirawir, pomógł wrócić do zdrowia pacjentom z COVID-19. Toksyczność fawipirawiru jest umiarkowana – niebezpieczeństwo praktycznie ograniczone do teratogenności [2,3]. Fawipirawir wykazuje aktywność przeciwko wielu wirusom RNA (m.in. Ebola, wirus zachodniego Nilu, wirusy m.in. ptasiej, itp.) Wykonawcy chińskiego badania klinicznego [1] powołali się na badania, które pokazały, że w warunkach *in vitro* fawipirawir hamował namnażanie SARS-CoV-2 w komórkach linii małpiej nerki Vero (EC₅₀=61,88 uM). W badaniu klinicznym w Shenzhen u 80 uczestników, którzy przyjmowali fawipirawir, zarówno objawy infekcji, jak i replikacja wirusa ustąpiły szybciej niż u pacjentów, którzy nie otrzymali leku [4]. Avigan skrócił czas powrotu do zdrowia z jedenastu do czterech dni u osób z łagodną postacią choroby. Czas trwania gorączki zmniejszył ze średnio 4,2 dnia do średnio 2,5 dnia. Preparat nie wykazał żadnych wyraźnych działań niepożądanych.

Hipoteza badawcza niekomercyjnego badania klinicznego zakłada porównanie skuteczności klinicznej i wirusologicznej oraz bezpieczeństwa leku Avigan (fawipirawir) w leczeniu COVID-19 wśród dorosłych pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia COVID-19 z zagrażającą niewydolnością oddechową w porównaniu do standardu opieki zdefiniowanego w aktualnych zaleceniach AOTMiT.

PIŚMIENNICTWO:

- [1] Q. Cai, i wsp.: Experimental Treatment with Favipiravir for COVID-19: An Open-Label Control Study, *Engineering* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.03.007>
- [2] Shiraki K, Daikoku T (2020) *Favipiravir, an anti-influenza drug against life-threatening RNA virus infections*. *Pharmacol Ther* 22:107512. doi:10.1016/j.pharmthera.2020.107512
- [3] *Report on the Deliberation Results. Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare March 4, 2014*
- [4] https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/COVID-19_Treatment_Trial_Design_Master_Protocol_synopsis_Final_18022020.pdf

kontakt: bseklecka@uck.gda.pl