

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

COVID-19: jaka jest szansa na leki i szczepienia?

Praca nad nowymi lekami wymaga wiele czasu i żmudnych badań. Podobnie jest ze szczepieniami. Nadzieję niosą jednak leki już stosowane przeciwko innym chorobom, który

mogą okazać się skuteczne w walce z SARS-CoV2. Opowiada o tym prof. dr hab. Waleria Hryniewicz - profesor w Zakładzie Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków.

Dlaczego istnieje niewiele leków przeciwwirusowych?

Składa się na to kilka przyczyn. O wirusach dowiedzieliśmy się stosunkowo niedawno. Przez wiele lat nie dysponowaliśmy metodami hodowlanymi, ani molekularnymi. Do tej pory nie potrafimy hodować in vitro niektórych wirusów ważnych z punktu widzenia zakażeń człowieka. Z tego też powodu z opóźnieniem, w porównaniu np. z bakteriami zaczęliśmy badać ich biologię i chorobotwórczość.

Jednak nowoczesna nauka zaczęła to zmieniać...

Wprowadzenie do badań i diagnostyki metod biologii molekularnej całkowicie zmieniło nasze spojrzenie na udział wirusów w zakażeniach i patologii, jakie powodują. Otworzyło także drogę dla bardziej celowanych poszukiwań leków w oparciu o poznanie budowy i znaczenie w patogenezie poszczególnych struktur wirusa. To zaowocowało całą masą np. leków przeciwretrowirusowych (HIV), czy fantastycznym sukcesem wprowadzenia leków przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C.

Na jakie przeszkody napotykają obecnie badacze?

Pewnym „hamulcem” we wprowadzaniu leków przeciwwirusowych jest częste występowanie działań niepożądanych. Leki hamujące namnażanie się wirusa mogą łatwo uszkadzać funkcje komórek gospodarza (człowieka), a więc gdy ich poziom toksyczności jest nieakceptowalny, nie mogą być zarejestrowane i wprowadzone na rynek. Co więcej, wirusy łatwo ulegają mutacjom, które mogą być przyczyną zmniejszenia skuteczności dotychczas dobrze działającego leku. Dla wielu wirusów nie mamy modeli zwierzęcych niezbędnych do badań przebiegu zakażenia, jak również efektywności leczenia czy szczepionek. Musimy też pamiętać, że praca z wirusami może być bardzo niebezpieczna i wymagać pracowni wysokiego stopnia bezpieczeństwa (BSL-3 a nawet BSL- 4), których zbudowanie i utrzymanie jest bardzo kosztowne. To także stanowi pewne ograniczenie dla badaczy.

Wspomniane przez panią mutację i nabieranie oporności, to problem dobrze znany w przypadku bakterii, prawda?

Należy też pamiętać, że to zakażenia bakteryjne stanowiły lata całe najważniejszy problem w obszarze zakażeń. Skupiliśmy się więc na poszukiwaniu leków przeciwbakteryjnych. Niestety ich nadużywanie doprowadziło do pojawienia się i rozprzestrzenienia wielolekoopornych bakterii. Ta sytuacja ma charakter globalny i uznawana jest za jedno z najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia publicznego na świecie. Potrzebne są nam zarówno nowe leki przeciwwirusowe jak i przeciwbakteryjne, nie mówiąc już o przeciwgrzybiczych.

Czy duże są szanse na opracowanie nowego leku przeciwko COVID-19 w rozsądnym czasie? Ile to musi potrwać?

Nie chciałabym być zbyt pesymistką, ale opracowanie całkowicie nowego leku jest niezwykle żmudnym, długotrwałym procesem. Rozwój przemysłu farmaceutycznego, dzięki ogromnym osiągnięciom biologii i chemii spowodował znaczące przyspieszenie w projektowaniu nowych leków opartych na modelowych strukturach. Pomaga w tym chemia kombinatoryczna, która pozwala na znaczące przyspieszenie znalezienia aktywnej cząsteczki.

To jednak dopiero początek, faza przedkliniczna, w której prowadzi się szereg badań dotyczących aktywności biologicznej *in vitro* (dotyczy to leków przeciwdrobnoustrojowych), badania na zwierzętach określając toksyczność potencjalnego leku.

Następny etap to badania kliniczne, na których rozpoczęcie musimy uzyskać zgodę instytucji rejestrujących i dopuszczających leki na rynek jak FDA, EMA czy w Polsce Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podając w skrócie, proces wprowadzania nowego leku to I faza badań klinicznych prowadzona na ochotnikach, w której ustalamy toksyczność oraz dawki i cechy farmakologiczne potencjalnego leku. II faza ma na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku na małej grupie chorych (kilkadziesiąt osób) z określonym schorzeniem. Jej pozytywne wyniki upoważniają rozpoczęcie badań III fazy na dużej liczbie chorych (w zależności od choroby może być ich nawet kilka tysięcy), w której ocenia się skuteczność i bezpieczeństwo leku. W zależności od leku i jego przeznaczenia ustala się tryb prowadzenia badań. Zazwyczaj są to badania randomizowane, zaślepione i porównawcze (wobec placebo lub dotychczasowej terapii standardowej) i z niezbędną liczbą pacjentów włączonych do badania. Następnie składa się całość dokumentów do agencji rejestrującej leki celem dopuszczenia na rynek.

Zapewne trudno byłoby to przyspieszyć?

Amerykańska agencja rejestrująca leki (FDA) wprowadziła szybką ścieżkę rejestracyjną dla nowych leków przeciwdrobnoustrojowych ze względu na potrzeby zdrowotne, co pozwala je wprowadzić w szybkim trybie, oczywiście gdy spełniają wymagane warunki. Jednak, mimo to, nadal trwa to relatywnie długo. Przedstawiłam to w wielkim skrócie, ale jak widać, proces wprowadzenia zupełnie nowego leku może trwać wiele lat i dlatego widzę większą szansę w badaniach klinicznych już istniejących leków, ale zarejestrowanych w innych wskazaniach.

Niedawno prof. Marcin Drąg z Politechniki Wrocławskiej opisał dokładnie działanie jednego z kluczowych enzymów wirusa SARS-Cov2. Czy to może mieć rzeczywiste przełożenie na możliwie szybkie opracowanie leku na tej podstawie, czy też prace potrąją np. dekadę albo dłużej?

To może znacznie skrócić fazę przedkliniczną i dopiero jak jej wyniki będą korzystne, możemy myśleć o dalszym postępowaniu. Tak więc jesteśmy dopiero u progu procesu poszukiwania nowego leku w oparciu o odkrycia naukowe prof. Drąga. Daje to nadzieję, ale sukces w postaci leku jest jeszcze odległy. Natomiast dla poznania wirusa i jego chorobotwórczości ma ogromne znaczenie.

Mówiła pani o tym, że być może uda się wykorzystać leki już istniejące, stosowane przeciwko innym chorobom. Czy szanse na tego terapie są duże?

Tak, to wydaje się być drogą obecnie najszybszą. Mamy pojedyncze doniesienia o ich skuteczności w leczeniu chorych na COVID-19. Dotychczas były stosowane w trybie off-label (poza wskazaniem rejestracyjnym). Jednak rządy niektórych państw, jak np.: Polski, poprzez URPL, w obliczu olbrzymiej ilości przypadków na świecie zarejestrowały do leczenia COVID-19 chlorochinę - lek produkowany i stosowany także w Polsce w chorobach autoimmunologicznych, jak np. reumatoidalne zapalenie stawów. Stosuje się go też w leczeniu malarii.

Są też inne tego typu leki?

Spośród innych obiecujących substancji o pożądanym działaniu przeciwwirusowym przeciwko wirusowi SARS-CoV2 jest remdesiwir. To potencjalny, nowy lek projektowany screeningowo jako

modelowy lek przeciwko wirusowi Ebola. Niestety, jak ostatnie badania pokazują, aktywność tego leku przeciwko wirusowi Ebola jest niewystarczająca, jednak bardzo obiecujące są bardzo wstępne wyniki badań u pacjentów z COVID19. Dzięki tej obserwacji niezarejestrowany jeszcze w żadnym kraju remdesiwir uzyskał status leku tzw. "compassionate drug use", tzn: stosowanego z powodu „humanitarnego. Oznacza to sytuację, gdy tak naprawdę wszystkie inne metody zupełnie zawiodły i jesteśmy zmuszeni ratować pacjenta wszystkimi możliwymi metodami, choć opierając się na publikowanych jak najnowszych badaniach. W obliczu zakażeń COVID19 wciąż badania muszą być poszerzane, aby móc spełnić wymagania rejestracyjne i aby w tym wskazaniu leki mogły być dopuszczone na rynek. Pozwoli to na powszechniejsze, bardziej ukierunkowane i bezpieczniejsze stosowanie tych leków. Będziemy wiedzieć, w jakich grupach chorych są one najskuteczniejsze i jakie powodują działania niepożądane.

Jak sama pandemia wpłynie na takie badania?

W trakcie trwania pandemii nie będzie problemu z rekrutacją wystarczającej liczby pacjentów do testowania. Takie badania już się toczą zarówno w Chinach, w USA, Kanadzie i w wielu krajach UE. Dotyczą głównie chlorochiny i hydroksychlorochiny w kombinacji z azytromycyną lub remdesevirem, monoterapii remdesevirem a także kombinacji leków przeciwretrowirusowych lopinawiru z ritonawirem w połączeniu z i bez interferonu β , a także z deksametazonem, aby zmniejszyć silną reakcję zapalną („burza cytokinowa”).

Ten sam cel ma dodawany w niektórych badaniach tocilizumab. Proponuje się także oczyszczanie krwi (plazmy) z cytokin za pomocą Cytosorbu, czyli specjalnego filtra. Japończycy stosują także favipiravir, lek oryginalnie przeciwgrypowy o szerszym działaniu niż oseltamivir, bowiem poza hamowaniem neuraminidazy hamuje także wytwarzanie polimerazy. Badane są także inne leki przeciwretrowirusowe i przeciwpasożytnicze.

Niektórzy już stosują surowicę ozdrowieńca zawierającą przeciwciała przeciwko SARS-CoV2. Rozpoczną się także badania nad korzystnym wpływem szczepionki BCG w walce z tym wirusem. Nie sposób wyliczyć wszystkich poddawanych obecnie próbom. Pełne nadziei badania kliniczne pt. Discovery, Solidarity, Recovery itp. mogą przynieść dobrą opcję terapeutyczną. Pamiętajmy także, że szereg wspomnianych powyżej leków wywołuje szereg działań niepożądanych i one muszą być bardzo starannie monitorowane.

Ile czasu potrzeba, aby zastosować lek przeznaczony pierwotnie dla innej choroby?

Z pewnością jest to okres znacząco krótszy, niż wprowadzenie nowego leku. A wiemy z rozwoju sytuacji epidemiologicznej, że czas nas nagli. Badania wspomnianych leków w nowym wskazaniu czyli leczeniu COVID-9 zaczynają się od fazy II badania klinicznego, która, gdy przyniesie pozytywne efekty, szybko przejdzie w III fazę badania klinicznego. Mając na uwadze zaakceptowane dla szczególnych sytuacji klinicznych szybkie ścieżki rejestracyjne, a COVID-19 jest nią z pewnością, lek czy leki z udowodnioną skutecznością i akceptowalnym bezpieczeństwem mogą być dostępne wkrótce. Czy zdążymy przed końcem pandemii? Trudno powiedzieć, jak długo będzie jeszcze ona trwała.

Co ze szczepieniami?

Równolegle trwają intensywne badania i to w wielu ośrodkach na świecie, nad szczepionką. Większość badań jest w fazie przedklinicznej, ale niektóre firmy prowadzą równolegle badania I fazy klinicznej. Muszą uzyskać odpowiedzi na wiele pytań, a zwłaszcza czy jest immunogenna (czyli czy organizm wytwarza odporność w reakcji na jej podanie - przyp. red.), bezpieczna, które z przeciwciał

zapewniają ochronę, jak długo się ona utrzymuje itp. A więc czas wprowadzenia szczepionki jest bardziej odległy niż istniejącego leku w nowej rejestracji.

Rozmawiał Marek Matacz, dla zdrowie. Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29553.html>



14-01-2025

Targi LABS EPXO 2025

Ruszyła rejestracja na najważniejsze wydarzenie dla branży laboratoryjnej.



14-01-2025

Nanotechnologia w medycynie

Czyli nanocząstki jako nośniki leków.



14-01-2025

Uważaj na zimno

Przy takiej pogodzie łatwo o odmrożenia. Sprawdź jak reagować.



14-01-2025

Indeks sytości i gęstość odżywcza

Klucze do zdrowego i smacznego odżywiania



14-01-2025

Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana

Ocenia dr hab. Piotr Długosz autor raportu „Młodzież w epoce kryzysów”.



14-01-2025

Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi

Możliwe będzie w 2026 roku.



14-01-2025

Głęboki sen oczyszcza mózg

Mocny sen w nocy pomaga oczyścić mózg z toksyn.



14-01-2025

Sok z czarnego bzu ułatwia odchudzanie

Informuje pismo „Nutrients“.

Informacje dnia: [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie](#) [Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza](#) [Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana](#) [Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#) [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie](#) [Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza](#) [Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana](#) [Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#) [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie](#) [Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza](#) [Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana](#) [Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#)

Partnerzy