

نخستین داروی درمان کووید ۱۹ تاییدیه گرفت

■ علی ابراهیمی

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) روز پنجشنبه ۲۲ اکتبر (اول آبان) داروی ضد ویروس رم‌دسیویر تولیدی شرکت داروسازی گیلیاد را برای درمان بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که در بیمارستان بستری هستند، تایید و آن را به عنوان نخستین و تنها داروی مورد تایید معرفی کرد.

به گزارش سید، همزمان با گرم شدن تنور رقابت‌های انتخاباتی در آمریکا، سازمان غذا و داروی این کشور تنها ساعتی قبل از منظره نهایی انتخاباتی دونالد ترامپ با رقیب دموکرات او یعنی جو بایدن داروی رم‌دسیویر را به صورت تایید رسمی تایید کرد. هر چند این دارو اخیراً توسط دونالد ترامپ، رئیس جمهور آمریکا نیز تبلیغ شد؛ چراکه چندی پیش ترامپ به کرونا مبتلا شد و پزشک وی تایید کرد که او اوایل این ماه این دارو را در مرکز ملی نظامی پزشکی والتر رید به عنوان بخشی از درمانش برای مقابله با کووید ۱۹ دریافت کرده است.



عکس تزئینی است

ایالات متحده آمریکا را بر آورده کند، اما این پیش بینی را می‌کند که تا پایان ماه اکتبر بتواند به تقاضاهای جهانی نیز پاسخ دهد. به گفته این شرکت در حال حاضر رم‌دسیویر در حدود ۵۰ کشور دیگر دارای مجوزهای نظارتی یا مجوزهای موقت است. شرکت گیلیاد همچنین در حال تهیه نسخه استنشاقی (حالت اسپری) دارو است تا شاید در صورت تایید بتوان آن را در خارج از بیمارستان استفاده کرد.

بر اساس اعلام شرکت سازنده، قیمت رم‌دسیویر با نام تجاری و کلوری برای یک دوره درمان پنج روزه ۳ هزار و ۱۲۰ دلار است که برای افراد تحت پوشش برنامه‌های بهداشتی دولتی در ایالات متحده و سایر کشورهای پیشرفته قیمت ۲۳۲۰ دلار و برای بیماران با بیمه خصوصی قیمت ۳۱۲۰ دلار را پیش بینی کرده است. البته مبلغی که بیماران باید از جیب پرداخت کنند و به وضعیت بیمه، درآمد و سایر عوامل آنها بستگی دارد. گفنی است متخصصان نسبت به استفاده همزمان این دارو با داروی هیدروکسی کلروکین هشدار می‌دهند و اعلام می‌کنند که این همزمانی می‌تواند اثر بخشی آنها را مهار کند.

مورد تایید نیست

کیانوش جهانپور، رئیس مرکز روابط عمومی و اطلاع‌رسانی وزارت بهداشت هم در واکنش به این خبر اعلام کرد: «سازمان جهانی بهداشت کماکان اثربخشی رم‌دسیویر برای درمان بیماران بستری کرونا را تایید نمی‌کند. وی با انتشار پستی در صفحه توئیتر خود، نوشت: «علی‌رغم اینکه سازمان غذا و داروی آمریکا تاثیر داروی رم‌دسیویر برای درمان بیماران کرونایی را تایید کرده است، اما کماکان این موضوع مورد تایید سازمان جهانی بهداشت نیست.»

جهانپور افزود: «سازمان غذا و داروی آمریکا داروی ضد ویروسی remdesivir را برای درمان بیماران کووید ۱۹ دوازده سال به بالا با حداقل وزن ۴۰ کیلوگرم که نیاز به بستری در بیمارستان دارند، تایید کرد، اما سازمان جهانی بهداشت کماکان اثربخشی رم‌دسیویر در بیماران بستری کرونار را تایید نمی‌کند.»

برای مصرف دارو در نظر گرفته است و بر اساس اعلام این سازمان دارو تنها برای بیماران بستری در بیمارستان تایید شده و هنوز برای کودکان زیر ۱۲ سال تایید نشده است. سازمان غذا و داروی آمریکا در بررسی خود خاطر نشان کرده است: «هنوز اطلاع دقیقی در مورد چگونگی تاثیر دارو بر روی کودکان و افراد باردار یا افرادی که از ناراحتی کلیه و کبد رنج می‌برند در دست نیست؛ به علاوه تداخل دارویی نیز هنوز به صورت دقیق بررسی نشده است.»

بنابر اعلام سازمان غذا و داروی آمریکا میزان مصرف این دارو برای افرادی که حداقل ۱۲ سال سن و حدود ۸۸ پوند (۴۰ کیلوگرم) وزن دارند و به دلیل عفونت ویروس کرونا نیاز به بستری شدن پیدا کرده‌اند، مجاز است. به گفته این سازمان مصرف این دارو برای بیماران کمتر از ۱۲ سال در موارد خاص مجاز است.

اطلاعیه گیلیاد

شرکت گیلیاد نیز با انتشار بیانیه‌ای اعلام کرد: «این دارو با مهار ماده‌ای که ویروس برای تهیه کپی از خود استفاده می‌کند، بر روی آن تاثیر می‌گذارد. البته آزمایش‌های خاصی قبل از شروع بیماران بر روی آن لازم است و درباره استفاده از آن به صورت تومانی با هیدروکسی کلروکین هشدار داده شده است زیرا این امر می‌تواند اثر درمانی آن را کاهش دهد.»

در ادامه بیانیه این شرکت آمده است: «ما اکنون دانش کافی و مجموعه ابزارهای در حال رشد برای کمک به مبارزه با کووید ۱۹ را داریم و این دارو در حدود ۵۰ کشور مجاز یا در دسترس است.»

شرکت گیلیاد تاکید کرده است: «در ایالات متحده داروی وکلاری برای بیماران بزرگسال و کودکان (افراد ۱۲ سال و بالا با وزن حداقل ۴۰ کیلوگرم) نیازمند بستری مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این بیانیه آمده است: «وکلاری باید صرفاً در بیمارستان یا در محیط‌های درمانی که قادر به ارائه مراقبت‌های ویژه در مقایسه با مراقبت‌های سرپایی هستند مورد استفاده قرار گیرد.» شرکت گیلیاد اعلام کرد که در حال حاضر توانسته است تقاضاهای این دارو در

البته مجوز استفاده اضطراری از رم‌دسیویر توسط سازمان غذا و داروی آمریکا پس از آنکه مطالعات موسسه ملی بهداشت ایالات متحده نشان داد که این دارو می‌تواند پنج روز دوره درمان را کاهش دهد، از ماه مه (اردیبهشت‌ماه) در دسترس بود. طبق مطالعات صورت گرفته بر روی افراد مبتلا به نوع شدید کووید ۱۹ دوره درمان آنها با استفاده از این دارو به طور متوسط از ۱۵ روز به ۱۰ روز کاهش پیدا کرده بود. پس از این اعلام اتحادیه اروپا نیز استفاده از داروی رم‌دسیویر را برای کرونا مجاز دانست. به اعتقاد کارشناسان صدور مجوز اضطراری نشان داد که این سازمان فکر می‌کرد مزایای استفاده از این دارو بیش از خطرات احتمالی آن خواهد بود.

بیانیه سازمان غذا و داروی آمریکا

استفان هان، کمیساریای عالی FDA پس از اعلام تایید رم‌دسیویر، در بیانیه‌ای اعلام کرد: «در شرایط فعلی که وضعیت سلامت عموم در شرایط بحرانی قرار دارد، سازمان غذا و داروی آمریکا متعهد است که روند تایید و توسعه روش‌های درمان کووید ۱۹ را تسریع ببخشد.» در این اعلامیه آمده است: «این دارو از تکثیر ویروس جلوگیری می‌کند و نخستین بار توسط شرکت گیلیاد برای درمان ابولا ساخته شد. تحقیقات انجام شده در چند سال گذشته نشان می‌دهد که این دارو می‌تواند مانع تکثیر ویروس کرونا، ویروس سارس و ویروس مرس شود.»

در بیانیه کمیساریای عالی FDA ذکر شده است: «طی چند ماه گذشته در بیمارستان‌های ایالات متحده از رم‌دسیویر به عنوان بخشی از درمان بیماران مبتلا به کرونا کمک گرفته شده است. آزمایش‌های بالینی دارو نشان می‌دهد که رم‌دسیویر به برخی از بیماران کمک می‌کند تا سریع‌تر بهبود پیدا کنند، ولی ممکن است مانع مرگ ناشی از بیماری نشود. براساس نتایج به دست آمده از آزمایش‌های بالینی به نظر می‌رسد این دارو قبل از گسترش بیماری در بدن موثرتر از زمانی است که فرد به شدت درگیر بیماری شده است.» البته سازمان غذا و داروی آمریکا محدودیت‌هایی

نقض نتایج مطالعه سازمان جهانی بهداشت

البته این اتفاق تنها چند روز پس از انتشار نتایج مطالعه سازمان جهانی بهداشت که در آن داروی رم‌دسیویر به همراه سه داروی دیگر برای درمان بیماران مبتلا به کووید ۱۹ فاقد اثربخشی لازم اعلام شد، خبری شد و رسانه‌های جهان از تایید این دارو برای درمان کرونا توسط سازمان غذا و داروی آمریکا خبر دادند. پیش‌تر و بنابر اعلام سازمان جهانی بهداشت، آزمایشات انجام شده بر روی ۱۱ هزار و ۲۶۶ بیمار در ۲۰ کشور جهان نشان داد که چهار داروی هیدروکسی کلروکین، لوپیناویر، اینترفرون و رم‌دسیویر از نظر تاثیر کمکی زیادی به بهبودی افراد نمی‌کنند و حتی در برخی مواقع هیچ تأثیری بر روی بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بستری شده در بیمارستان ندارند. از این رو اثربخشی این داروها مورد تایید نیست.

با انتشار خبر نتایج مطالعات سازمان جهانی بهداشت، شرکت داروسازی آمریکایی گیلیاد به عنوان سازنده داروی رم‌دسیویر شاهد افت قیمت سهام خود بود هر چند با اعلام خبر تایید سهام این شرکت گیلیاد در معاملات بورس ۴.۳ درصد افزایش یافت و به ۶۳.۲۰ دلار رسید، ولی شرکت در بیانیه‌ای ابراز نگرانی کرد که داده‌های این مطالعه مورد بررسی دقیق قرار نگرفته و احتمال «جانبداری» در مطالعات سازمان جهانی بهداشت را مورد سوال قرار داد. در اعلامیه شرکت داروسازی گیلیاد آمده بود: «یافته‌های سازمان جهانی بهداشت در مورد اینکه داروی رم‌دسیویر به بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که در بیمارستان بستری هستند کمکی نمی‌کند، مورد تردید قرار دارد.» به گفته این شرکت اطلاعات موجود در بررسی سازمان جهانی بهداشت متناقض بوده و یافته‌های آن ناقص است. موضوع دیگری که شرکت گیلیاد بر آن تاکید داشت اثربخشی این دارو در مطالعات قبلی بود.

سرانجام سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) داروی تولیدی شرکت دارویی گیلیاد با نام تجاری «وکلوری» را مورد تایید قرار داد و با این حساب حالا رم‌دسیویر نخستین و تنها درمان تایید شده از سوی سازمان غذا و داروی آمریکا برای کووید ۱۹ محسوب می‌شود.