

Utsiktene til antivirale midler mot SARS-CoV-2

Maja Sommerfelt Grønvold PhD.

Seniorrådgiver, klinisk utredning



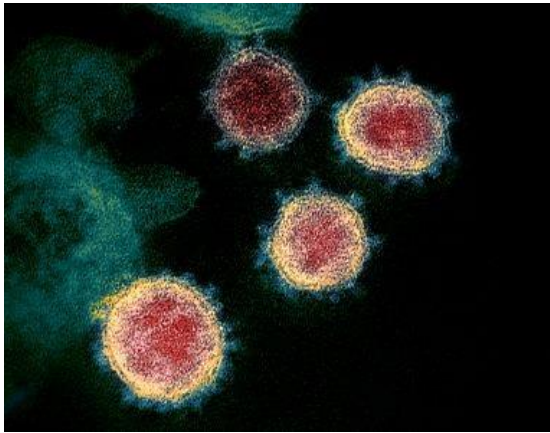
Statens
legemiddelverk

'Coronavirus disease' (COVID-19)

COVID-19 er sykdommen forårsaket av SARS-CoV-2



fda.gov



SARS-CoV-2

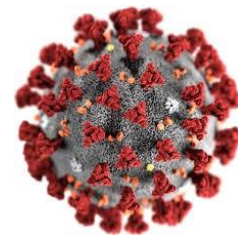
Siden SARS-CoV-2 er et nytt virus for mennesker finnes det ingen behandlinger eller vaksine foreløpig

- Behandling av COVID-19 symptomer
 - f.eks. Feber nedsettende produkter, antibiotika ved sekundær infeksjoner...
- Utvikling av antivirale midler mot SARS-CoV-2
 - hemmer virus-spesifikke proteiner/enzymer for å hindre ulike steg i virusets livssyklus

Utvikle nye medisiner
mot SARS-CoV-2

Vurdere eksisterende
antivirale midler mot andre
virus til bruk mot SARS-CoV-2

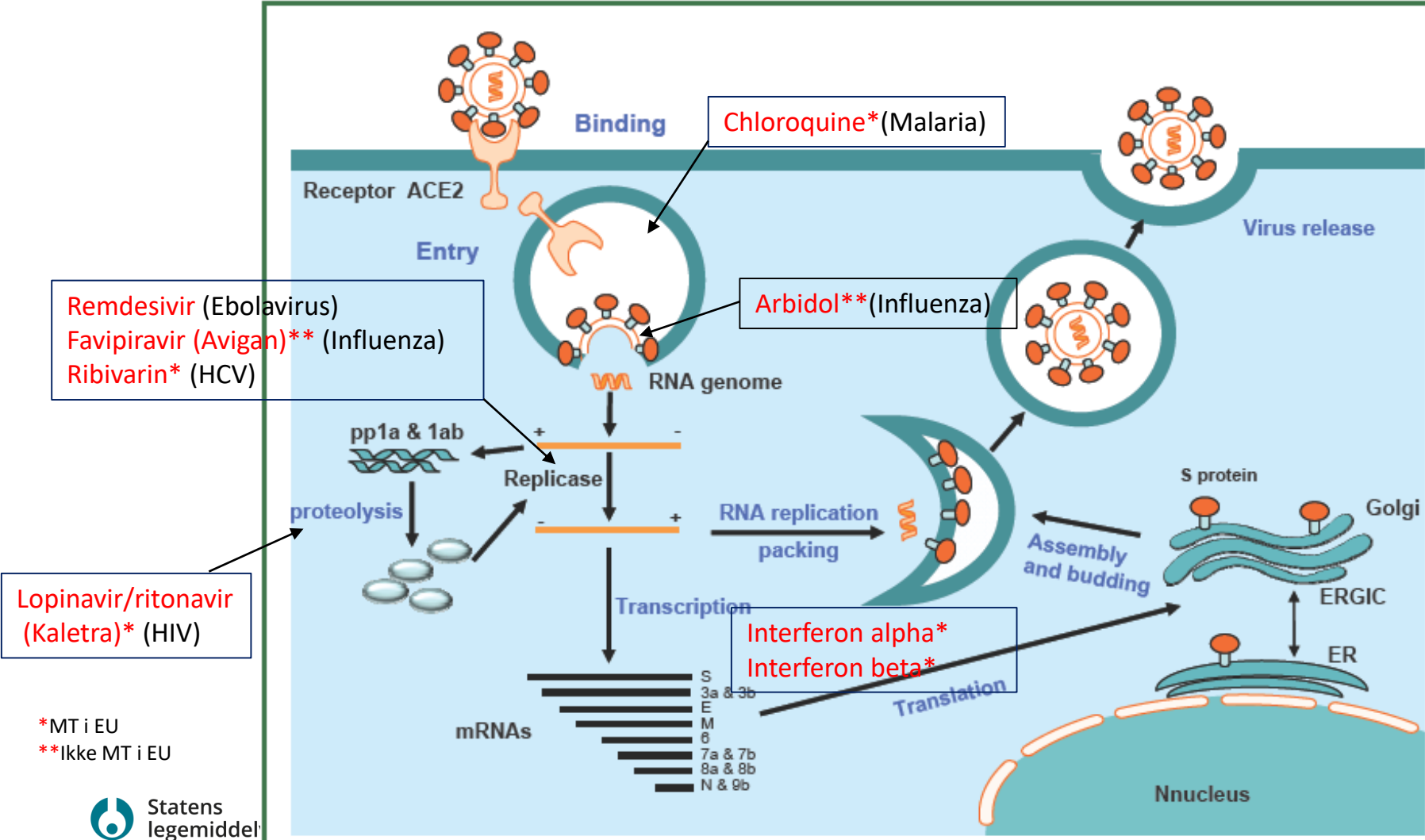
Regulatoriske forhold



- Alle potensielle legemidler mot SARS-CoV-2 må testes i kliniske studier som angir riktig dosering, og kan dokumentere effekt og sikkerhet for behandling av denne infeksjonen
- European Medicines Agency (EMA) vil bruke alle regulatoriske virkemidler tilgjengelig for å støtte utviklingen av legemidler og vaksiner til behandling og forebygging av COVID-19
- EMA følger situasjonen nøye og samarbeider med flere inkludert:
 - World Health Organisation (WHO)
 - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
 - International Coalition of Regulatory Authorities (ECMRA)
- Utviklere av nye medisiner/vaksiner oppfordres til å kontakte EMA for å diskutere strategien for innhenting av nødvendig data



<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-support-development-vaccines-treatments-novel-coronavirus-disease-covid-19>



*MT i EU
 **Ikke MT i EU

Bruk av eksisterende produkter?

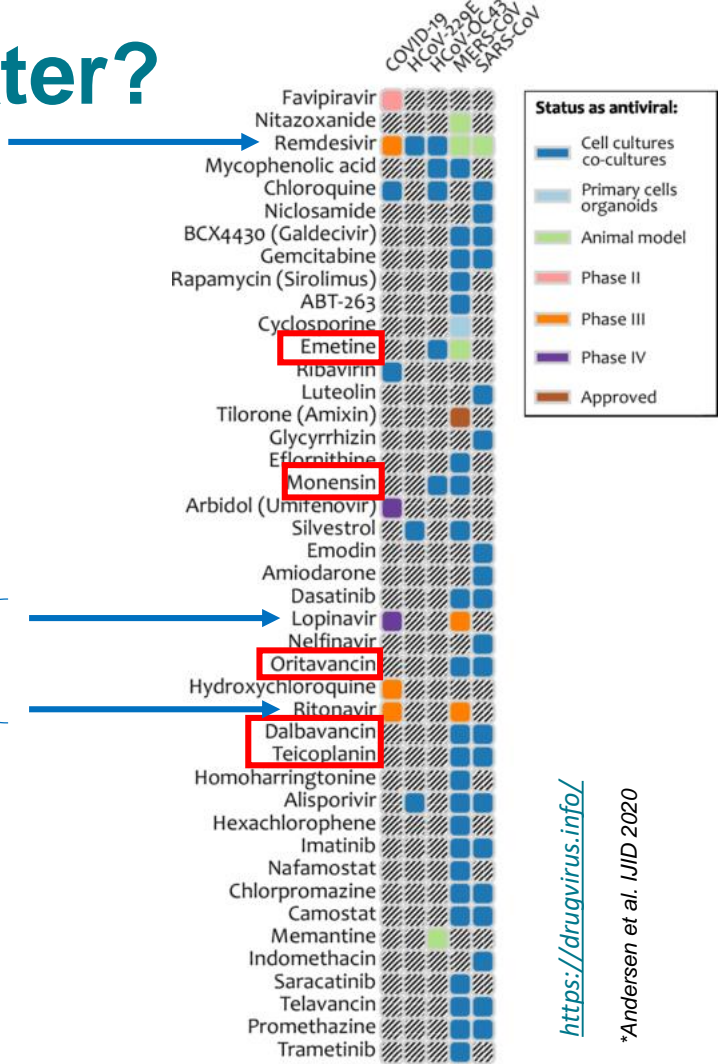
Listen inkluderer flere ulike produkter; antivirale midler, antibiotika og hemmere av cellulære prosesser.

Hoved kandidater:

- Remdesivir (Ebola) – Under utvikling
- Kaletra (HIV) – Har MT i Norge

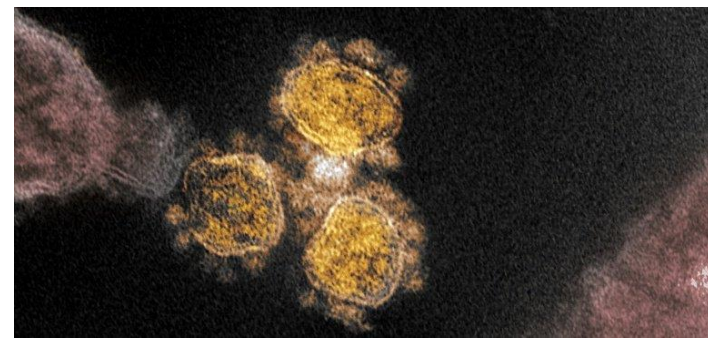
Kandidater foreslått i en publikasjon men ikke undersøkt mot SARS-CoV-2*

- Emetine: Anti-protozoal – hemmet MERS opptak/ HCoV replikasjon *in vitro*
 - Monensin: Antibiotikum – hemmet MERS/HCoV replikasjon *in vitro*
 - Teicoplanin: Antibiotikum
 - Oritavancin: Antibiotikum
 - Dabavancin: Antibiotikum
- hemmet opptak SARS/MERS koronavirus *in vitro*



Treatment	Authorisation status	Indication	Clinical phase	Mechanism of Action	Registry	Country
Favipiravir (Avigan)	Not in EU	Influenza	2	Inhibits RNA polymerase	ChiCTR2000029544	China
Remdesivir versus placebo	Investigational	Ebola	3 (severe Covid19)	Inhibits RNA polymerase	NCT04257656	China
Remdesivir versus placebo	Investigational	Ebola	3 (mild/moderate Covid19)	Inhibits RNA polymerase	NCT04252664	China
Remdesivir versus placebo	Investigational	Ebola	2	Inhibits RNA polymerase	NCT04280705	USA
Hydroxychloroquine	MT	Malaria, RA, Lupus, Sjögrens	3	Increase lysosomal pH	NCT04261517	China
Bromhexine+Arbidol+ IFN-a + Favipiravir versus Arbidol & IFN-a	MT	Bromhexine: Respiratory disorders	Not Applicable	Bromhexine: Counteracts sticky mucus Aribidol: Fusion inhibitor Interferon alpha: Broad antiviral activity Favipiravir: Inhibits RNA polymerase	NCT04273763	China
Lopinavir/Ritonavir versus ASC09/Ritonavir	MT Investigational	HIV	Not Applicable	HIV Protease inhibitors ASC09 - HIV protease inhibitor	NCT04261907	China
Arbidol (Umifenovir) versus Lopinavir/Ritonavir	Not EU (Arbidol) MT (Kaletra)	Arbidol: Influenza Kaletra: HIV	4	Fusion inhibitor HIV protease inhibitors	NCT04252885	China

Oppsummering



National Institute of Allergy and Infectious Disease. (2020). "Novel Coronavirus SARS-CoV-2" [Microscope image]. Retrieved from <https://www.flickr.com/photos/nihgov/49565158853/>

- Alle potensielle legemidler mot SARS-CoV-2 må testes i kliniske studier som angir riktig dosering, og kan dokumentere effekt og sikkerhet for behandling av denne infeksjonen
- Flere kliniske studier er i gang. Per i dag utføres de fleste i Kina (<http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx?SearchTermStat=117&ReturnUrl=%7e%2fListBy.aspx%3fTypeListing%3d0>)

klut@legemiddelverket.no

ask-us@legemiddelverket.no

legemiddelverket.no



[legemiddelverket](https://www.facebook.com/legemiddelverket)

helsenorge.no