

COVID-19: Top otázky a odpovede

Náš CEO Vas Narasimhan strávil väčšinu svojej kariéry prácou v oblasti vývoja liekov a vakcín, a to aj počas pandémie H1N1. Teraz dostal mnoho otázok súvisiacich s COVID-19, ktoré pre vás zodpovedal (článok bol prvýkrát publikovaný 9.4.2020 [tu](#)).

Ako spolupracuje odvetvie biologického výskumu v boji proti COVID-19?

Ako som nedávno zdieľal [článok o COVID-19](#), som presvedčený, že sme svedkami zďaleka najväčšej a najrýchlejšej mobilizácie globálnych vedeckých kapacít proti kríze vo verejnom zdravotníctve. Keďže pandémia naďalej ohrozuje zdravotnícke systémy, ekonomiky a živobytie – bohužiaľ, čoskoro veľa, veľa životov- vidíme významnú kolektívnu reakciu naprieč vládou, akademickou obcou, súkromným sektorom a filantropiou. Pozorujeme mimoriadnu ochotu zdieľať vedecké dáta, klinické skúšania sa realizujú rekordnou rýchlosťou a firmy ponúkajú svoje zdroje, aby pomohli akýmkoľvek spôsobom. Odvetvie sa skutočne spája.

Podľa správ Pharma Intelligence sa dnes na celom svete skúma vyše 140 vakcín a liekov a uskutočňujú sa klinické skúšania. Toto úsilie podporuje niekoľko hlavných iniciatív.: Úrad pre biomedicínsky pokročilý výskum a vývoj, divízia amerického ministerstva zdravotníctva a služieb pre ľudí, investuje až 3,5 miliardy dolárov do diagnostiky, vakcín, liekov a výroby. Nadácia Bill & Melinda Gates vytvorila konzorcium so spoločnosťami zameranými na biologický výskum na celom svete, na ktorom mám tu česť spolupredsedať, aby sa urýchlil vývoj, výroba a dodávka očkovacích látok a liečby. Koalícia pre inovácie v oblasti epidémie (CEPI) vyvíja veľké úsilie na urýchlienie vývoja vakcín pre COVID-19. Iniciatíva pre Innovative Medicines Európskej únie, ktorá podporuje spoluprácu medzi odvetvím a akademickou obcou, vyvinula mimoriadne úsilie na financovanie rozvoja terapeutických a diagnostických metód.

Každý z nás cíti spoločnú zodpovednosť za urýchlienie riešení tejto pandémie, či už zdieľaním chemických databáz, záväzkom výskumných kapacít a zariadení, spájaním výrobných kapacít alebo inými formami spolupráce. Podnecujeme našu kolektívnu inovačnú silu a globálnu stopu, aby sme túto pandémiu čo najskôr ukončili.

Kedy môžeme očakávať nové možnosti liečby COVID-19?

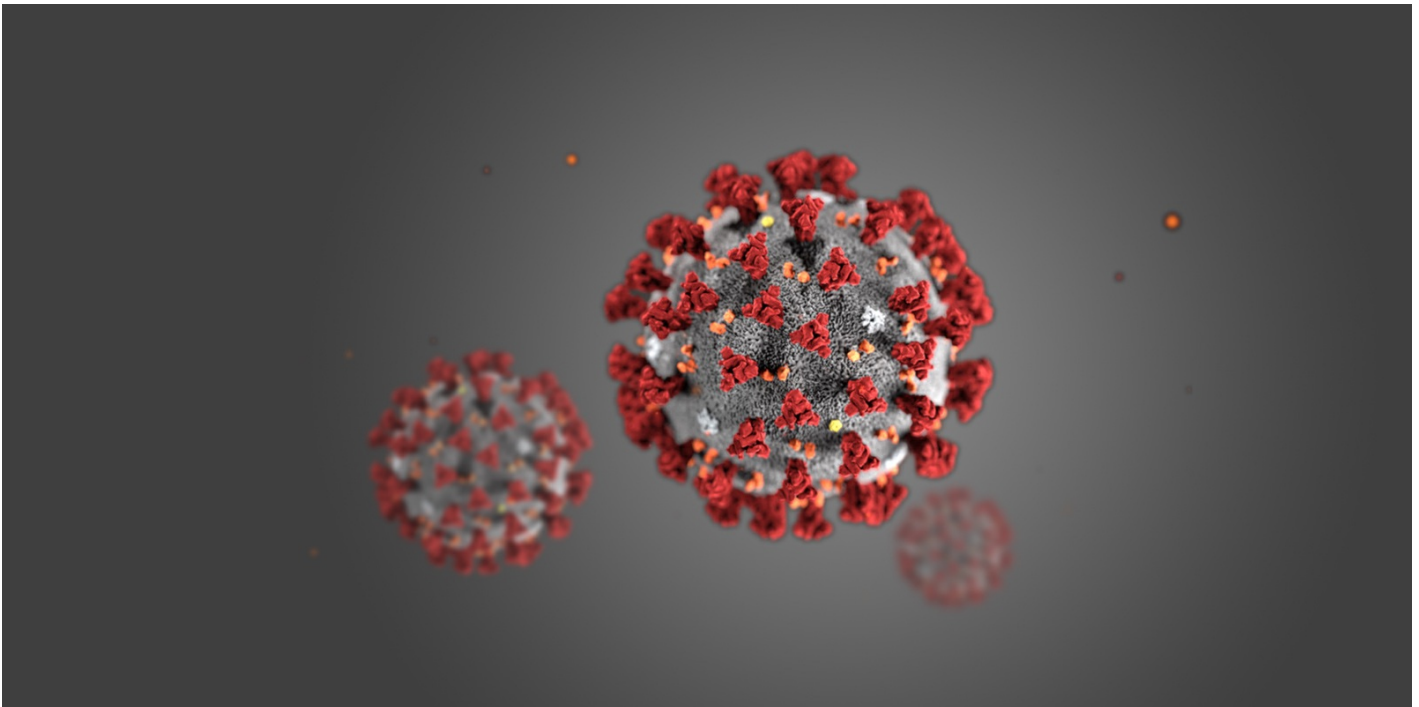
Pokiaľ ide o nové možnosti liečby, myslím si, že sú dve fázy, ktoré môžu viesť k zmene pre pacientov v blízkej budúcnosti, pravdepodobne v nasledujúcom roku. V prvej fáze sa skúmajú spôsoby, ako môžeme prehodnotiť existujúce lieky na vírus alebo na liečbu nadmernej reakcie imunitného systému na vírus, čo vedie k hospitalizácii pacientov. Na to sa odvetvie zameriava primárne, vrátane spoločnosti Novartis. Pokusy už prebiehajú na štúdiu približne 15 existujúcich molekúl a môžeme očakávať, že dáta, vychádzajúce zo skúšaní, sa objavia koncom apríla, spolu s regulačnými opatreniami.

Vedecká komunita potrebuje náležité dáta a testovanie, aby to vedela naisto, a to si bude vyžadovať čas. K dispozícii sú však tri rady existujúcich liekov, ktoré sú podľa môjho názoru príležitosťou, aby mali vplyv v blízkej budúcnosti. Prvým sú antimalariká a existujú predklinické dôkazy, ktoré naznačujú, že niektoré antimalariká môžu byť prínosom pre pacientov s ochorením COVID-19. The New England Journal of Medicine vyšiel s počiatočnými dátami o jednej kombinovanej terapii a pokračuje v úsilí o potvrdenie účinnosti tohto lieku. Treťou triedou sú imunomodulačné látky, ktoré by mohli pomôcť pri liečbe závažných nadmerných imunitných reakcií spôsobených koronavírusovými infekciami, čo by mohlo zase znížiť počet pacientov

vyžadujúcich intenzívnu starostlivosť a pľúcnu ventiláciu. Spoločnosť Novartis sa pozerá na náš anti-IL 1, ktorý môže inhibovať časť obranyschopnosti imunitného systému tela, a iní sa pozerajú na látky anti- IL-6 a pracujeme aj na hodnotení nášho inhibítora JAK- schváleného protirakovinového lieku, ktorý podľa predbežnej klinickej evidencie môže hrať rolu.

Druhou vlnou budú snáď nové terapie. V tejto oblasti sa vyvíja mnoho úsilia, pričom sa hodnotia desiatky kandidátov spomedzi liekov, aby sa zistilo, či sa môžu presunúť do klinickej praxe. Toto je jedna z oblastí zamerania konzorcia Gates. Pravdepodobne do konca roka alebo začiatkom toho budúceho však neuvidíme údaje o účinnosti týchto nových terapií.

Takže kým teraz pacienti po celom svete hľadajú okamžitú úľavu, našou najväčšou nádejou na možnosti liečby v krátkodobom horizonte je identifikácia existujúcich liekov, ktoré účinne bojujú proti COVID-19. Do budúcnosti dúfame, že sa vyvinie vakcína.



Prečo trvá generovanie dát tak dlho?

Aby sme potvrdili, že liek je bezpečný a účinný, musíme vykonať veľké dvojito zaslepené, randomizované, kontrolované štúdie. Tieto štúdie budú musieť nasledovať prísne normy na zber a analýzu dát a musia ich preskúmať regulačné orgány. Aj keď v súčasnosti prebiehajú stovky štúdií, väčšina z nich je buď príliš malá, nie je náhodná alebo jej chýba kontrola. Všetky tieto faktory sú príliš dôležité, aby sme zaistili, že dokážeme kontrolovať skreslenie a rozdiely v populáciách pacientov a medzi nimi. Vzrušujúce je, že mnoho spoločností už začalo alebo čoskoro začne taký druh definitívnych štúdií, ktoré potrebujeme, vrátane tej našej.

Aký je výhľad na vakcínu COVID-19?

Globálna distribúcia vakcíny by bola definitívnym spôsobom riešenia tejto pandémie. Bude si to vyžadovať dlhší čas, odhadujem zhruba jeden a pol až dva roky - preto sú kriticky dôležité aj snahy súvisiace s liečbou, ktoré som spomínal vyššie. Vyžadujú sa vhodné klinické štúdie, aby sa zabezpečilo, že vakcína je bezpečná a účinná, a to potrebuje čas. Možno vyvinúť bezpečnú a vysoko imunogénnu vakcínu proti vírusu RNA, akým je vírus COVID-19, ale nie je to jednoduché. Existuje už desať kandidátov na vakcíny, ktoré smerujú do klinického skúšania alebo už tam sú. Ak sa preukáže účinnosť, ktorákoľvek z týchto vakcín by bola pravdepodobne dostupná v druhej polovici roka 2021.

Keď sa pozeráme na vývoj vakcíny, historicky bola výzvou výrobná kapacita. Dúfam, že dokážeme nájsť nové spôsoby rýchlej škály výroby po celom svete- zdieľanie a škálovanie výrobných kapacít je vlastne ďalšou oblasťou, na ktorej konzorcium Gates pracuje.

Aký je Váš názor na testovanie?

Existujú dva typy diagnostických testov, ktoré by sa zvyčajne nasadili v podobných situáciách. Prvým je zistiť, či majú jednotlivci v súčasnosti aktívnu infekciu – test, ktorý je kriticky dôležitý pre pacientov a ich rodiny, pre zdravotníckych pracovníkov a pre úradníkov v oblasti verejného zdravia, ktorí sa snažia modelovať, kontrolovať a reagovať na pandémiu. Niektoré prípady COVID-19 boli údajne asymptomatické, čo zvyšuje potrebu rozsiahleho testovania a povedomia - nielen pre zdravie a bezpečnosť jednotlivcov, ale aj preto, že viac dát by vedcom pomohlo lepšie pochopiť vírus, zistiť, ako sa šíri a potenciálne mutuje a na základe toho nasmerovať ich výskum.

Druhý test určuje, či niekto mal v minulosti infekciu alebo nie a či má stále v sebe cirkulujúce protilátky. Dúfame, že by to mohol byť druh prirodzeného očkovania alebo schopnosť bojovať proti vírusu. Pre COVID-19 sa vyvíja taký test, v rámci ktorého sa začínajú využívať niektoré včasné možnosti, čo by mohlo pomôcť poskytnúť potrebné dáta pre rozsiahlejšie modelovanie pandémie. Mohlo by to napríklad pomôcť vedcom určiť, koľko ľudí už tento vírus malo, čo by následne pomohlo usmerniť opatrenia v oblasti verejného zdravia. Svet momentálne trpí nedostatkom dát pri snahe zvládnuť túto situáciu a vytvára sa veľa dohadov, takže dúfam, že v nadchádzajúcich mesiacoch sa dostaneme bližšie k podrobnejším informáciám.

Čo sa môže urobiť, aby sa zabezpečilo, že pacienti, ktorí netrpia ochorením COVID-19, dostávali naďalej pravidelne svoje lieky a liečbu?

Pacienti a patientske skupiny právom vyjadrili obavy z potencionálneho nedostatku liekov, pretože lieky schválené pre iné indikácie sa môžu stať možnosťami liečby pre COVID-19. Keď hovoríme o spoločnosti Novartis, zavazujeme sa urobiť všetko, čo je v našich silách, aby sme zaistili neprerušenie liečby a nepretržité užívanie liekov, na ktoré sa pacienti spoliehajú. Starostlivo monitorujeme úroveň našej výroby a dodávok a neevidujeme žiadne významné prerušenia v našom dodávateľskom reťazci, a to čiastočne kvôli preventívnym opatreniam, ktoré sme zaviedli už dávno, napríklad bezpečnostné zásoby a nasýtenie dodávateľského reťazca. Som nesmierne hrdý a vďačný všetkým spolupracovníkom našej spoločnosti, ktorí neustále pracujú na tom, aby naše operácie prebiehali nepretržite s cieľom pomôcť pacientom dostať sa k liekom, ktoré potrebujú.

Minimalizovať narušenie dodávateľských reťazcov kritických pre zdravie je tiež veľmi dôležité, pretože krajiny kontrolujú a dokonca uzatvárajú svoje hranice. Dúfam, že krajiny udržia otvorené obchodné hranice, pretože naše dodávateľské reťazce sú vzájomne prepojené. Veľkí výrobcovia, ako sme my (napr. Novartis celosvetovo vyrába ročne 72 miliárd dávok liekov), musia mať dostatočný prístup k akémukoľvek štádiu procesu výroby liekov. V neposlednom rade treba spomenúť, že v čase, keď svet presúva toľko našich zdravotných, ľudských a finančných zdrojov na výzvu v oblasti verejného zdravia, isté komunity a systémy sa tradične nedostatočne udržiavajú, často sú zasiahnuté najťažšie a potrebujú podporu. Aj keď svet zameriava svoju pozornosť na pandémiu, nemali by sme zabúdať na globálne priority v oblasti zdravia, ako sú HIV/AIDS, malária, kosáčiková anémia, ktoré postihujú milióny ľudí na celom svete.

V období, v ktorom ľudstvo naďalej reaguje na túto pandémiu, zdravotnícki pracovníci sa statočne starajú o pacientov v prvej línii, vedci pracujú nepretržite na pokroku vo vede a my všetci robíme svoju úlohu tým, že berieme karanténne opatrenia vážne a podporujeme svojich blízkych tak, ako vieme, chceme, aby ste vedeli, že som ohľadom našej budúcnosti optimistický. Žijeme nielen v dobe, v ktorej je ľudské zdravie a dĺžka života na vyššej úrovni než kedykoľvek predtým, ale sme aj viac prepojení s mocnými digitálnymi nástrojmi, ktoré

máme k dispozícii. Ak sa sústreďíme na vedu, budeme sa riadiť pokynmi v oblasti verejného zdravia a pokračovať v spolupráci, som presvedčený, že sa cez to dostaneme.

Source URL: <https://www.novartis.com/sk-sk/koronavirus/covid-19-top-otazky-odpovede>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/koronavirus/covid-19-top-otazky-odpovede>
- <https://www.linkedin.com/pulse/top-questions-ive-been-asked-pandemic-vas-narasimhan/>
- <https://www.linkedin.com/pulse/choosing-optimism-face-crisis-vas-narasimhan/>