



Medexpress, 2020-08-24 14:53

Amerykanie z COVID-19 będą leczeni osoczem ozdrowieńców



Fot. Getty Images/iStockphoto

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków wydała zezwolenie na stosowanie - w nagłych wypadkach - osocza rekonwalescencyjnego w leczeniu COVID-19 u pacjentów hospitalizowanych.

FDA zgodziła się na stosowanie osocza ozdrowieńców w trybie **EUA (emergency use authorization)**, czyli w nagłych, uzasadnionych przypadkach. Na podstawie dostępnych dowodów naukowych Agencja stwierdziła, że znane i potencjalne korzyści stosowania osocza przeważają nad znanymi i potencjalnymi zagrożeniami.

*- Decyzja FDA jest kamieniem milowym w wysiłkach administracji prezydenta Trumpa na rzecz ratowania życia chorych na COVID-19" - powiedział szef amerykańskiego resortu zdrowia **Alex Azar**. - Administracja Trumpa wcześniej rozpoznała potencjał osocza ozdrowieńców. Miesiące temu FDA, BARDA i podmioty prywatne rozpoczęły prace nad udostępnieniem tego produktu leczniczego w całym kraju, kontynuując ocenę danych napływających z badań klinicznych. Do tej pory osocze otrzymało w USA ponad 70 000 pacjentów. Jesteśmy głęboko wdzięczni Amerykanom, którzy już przekazali swoje osocze i zachęcamy inne*

osoby, które wyzdrowiały z COVID-19, do rozważenia takiej decyzji – podkreślił Azar, przypominając, że wczesne wyniki badań wykazały o **35 proc. wyższy wskaźnik przeżywalności** pacjentów z COVID-19, którzy otrzymali osocze ozdrowieńców.

Na podstawie dostępnych danych, eksperci FDA ustalili, że osocze rekonwalescencyjne może skutecznie zmniejszać nasilenie objawów i skracać czas trwania choroby COVID-19 u niektórych hospitalizowanych pacjentów. Agencja ustaliła również, że znane i potencjalne korzyści produktu stosowanego w leczeniu COVID-19 przewyższają znane i potencjalne ryzyko związane z produktem oraz że nie ma odpowiednich, zatwierdzonych i dostępnych alternatywnych [dla osocza] metod leczenia.

Wydanie zezwolenie EUA nie oznacza sygnału do zaprzestania **badań klinicznych**. Wręcz przeciwnie – ma ułatwić włączanie większych grup pacjentów do trwających randomizowanych badań, których przeprowadzenie jest niezwykle ważne dla ostatecznego wykazania bezpieczeństwa i skuteczności osocza ozdrowieńców w terapii COVID-19. Leki mające zezwolenie EUA nie mogą być uznawane za standardem opieki – przypomina FDA.

Jak informuje FDA, możliwe działania niepożądane stosowania osocza rekonwalescentów u chorych na COVID-19 obejmują: reakcje alergiczne, przeciążenie układu krążenia związane z transfuzją i uszkodzenie płuc związane z transfuzją, a także możliwość przeniesienia innych infekcji.

Źródło:

www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-emergency-use-authorization-convalescent-plasma-potential-promising-covid-19-treatment