

Nóng: FDA cấp phép sử dụng khẩn cấp hỗn hợp kháng thể đơn dòng ngừa Covid-19

10:58 13/12/2021

Evusheld là sự kết hợp của hai kháng thể đơn dòng mới đây đã được FDA cấp phép sử dụng khẩn cấp để điều trị dự phòng trước phơi nhiễm Covid-19.

Evusheld là sự kết hợp của hai kháng thể đơn dòng (tixagevimab và cilgavimab) mới đây đã được FDA cấp phép sử dụng khẩn cấp (EUA) để điều trị dự phòng trước phơi nhiễm (phòng ngừa) Covid-19.

1. Lưu pháp phòng ngừa Covid-19 trong một số trường hợp nhất định

Theo đó, evusheld sẽ được sử dụng ở một số người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên nặng ít nhất 40 kg. Những người này hiện không bị nhiễm SARS-CoV-2 và gần đây chưa tiếp xúc với cá nhân bị nhiễm SARS-CoV-2 và đáp ứng các điều kiện:

(1) Có hệ thống miễn dịch bị tổn hại ở mức độ trung bình đến nghiêm trọng do tình trạng bệnh lý hoặc do dùng thuốc hoặc phương pháp điều trị ức chế miễn dịch và có thể không đạt được đáp ứng miễn dịch đầy đủ với tiêm chủng Covid - 19.

(2) Tiền sử có phản ứng có hại nghiêm trọng với vaccine Covid -19 và / hoặc các thành phần có trong vaccine mà không nên tiêm chủng.

TS. Patrizia Cavazzoni, Giám đốc Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Thuốc của FDA cho biết: Vaccine đã được chứng minh là biện pháp bảo vệ tốt nhất hiện có để chống lại Covid-19. Tuy nhiên, có một số người bị tổn thương hệ miễn dịch, có thể không đáp ứng miễn dịch đầy đủ với việc tiêm vaccine Covid -19, hoặc những người có tiền sử phản ứng có hại nghiêm trọng với vaccine Covid -19, do đó không thể tiêm vaccine này và cần một phương án phòng ngừa thay thế. Việc cho phép sử dụng sự kết hợp của hai kháng thể đơn dòng để giảm nguy cơ phát triển Covid -19 ở những người này.

Những người có thể được hưởng lợi từ evusheld bao gồm bệnh nhân ung thư, người ghép tạng và những người dùng thuốc ức chế miễn

dịch... Evusheld không được dùng để điều trị Covid -19 hoặc để phòng ngừa sau phơi nhiễm với Covid -19.

Bệnh nhân nên nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để xác định liệu evusheld có phải là một lựa chọn phòng ngừa trước phơi nhiễm thích hợp với mình hay không.

2. Kháng thể đơn dòng là gì?

Kháng thể đơn dòng là các protein được tạo ra trong phòng thí nghiệm, bắt chước hệ miễn dịch để chống lại các mầm bệnh có hại như virus.

Tixagevimab và cilgavimab là các kháng thể đơn dòng có tác dụng kéo dài đặc biệt chống lại protein đột biến của SARS-CoV-2, được thiết kế để ngăn chặn sự gắn kết và xâm nhập của virus vào tế bào người. Tixagevimab và cilgavimab liên kết với các vị trí khác nhau, không trùng lặp trên protein đột biến của virus.

Việc ban hành EUA khác với sự chấp thuận của FDA. Khi xác định xem có ban hành EUA hay không, FDA đánh giá tổng thể các bằng chứng khoa học hiện có và cân nhắc mọi rủi ro đã biết hoặc tiềm ẩn với bất kỳ lợi ích tiềm năng hoặc lợi ích nào đã biết của sản phẩm. Dựa trên đánh giá của FDA về tổng số bằng chứng khoa học có sẵn, FDA đã xác định evusheld có thể có hiệu quả để sử dụng dự phòng trước phơi nhiễm ở một số người lớn và trẻ em với điều kiện nhất định.

3. Thử nghiệm cho thấy thuốc làm giảm nguy cơ phát triển Covid-19

Dữ liệu chính hỗ trợ EUA cho evusheld là từ thử nghiệm PROVENT, một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược ở người lớn trên 59 tuổi hoặc có tình trạng bệnh mãn tính đã xác định trước hoặc có nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 cao hơn và không có tiền sử nhiễm SARS-CoV-2 hoặc có kết quả xét nghiệm dương tính với nhiễm SARS-CoV-2 khi bắt đầu thử nghiệm.

Trong thử nghiệm này, 3.441 người nhận evusheld và 1.731 người nhận giả dược. Kết quả cho thấy, những người nhận evusheld giảm 77% nguy cơ phát triển Covid -19 so với những người nhận giả dược. Đây là một sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Trong các phân tích bổ sung, việc giảm nguy cơ phát triển Covid -19 được duy trì ở những người dùng evusheld trong sáu tháng. Tính an toàn và hiệu quả của evusheld để sử dụng trong dự phòng trước phơi nhiễm Covid -19 vẫn đang tiếp tục được đánh giá.

Theo EUA, tờ cung cấp thông tin quan trọng về việc sử dụng evusheld trong phòng ngừa trước phơi nhiễm Covid -19 phải được cung cấp cho nhân viên y tế,

bệnh nhân và người chăm sóc. Nội dung thông tin gồm: Hướng dẫn dùng thuốc, các tác dụng phụ tiềm ẩn và tương tác thuốc.

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng evusheld bao gồm: Phản ứng quá mẫn (bao gồm cả phản vệ), chảy máu tại chỗ tiêm, nhức đầu, mệt mỏi và ho.

Hiện không rõ liệu evusheld có gây ra những tác dụng phụ trên tim hay không. Tuy nhiên, cần cẩn trọng đối với những người có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim hoặc tiền sử bệnh tim mạch...

Phòng ngừa trước phơi nhiễm bằng evusheld không thể thay thế cho việc tiêm chủng ở những người được khuyến cáo tiêm chủng Covid -19. FDA kêu gọi công chúng tiêm chủng nếu đủ điều kiện.

Nguồn Sức khỏe đời sống