**Nowa współpraca poświęcona leczeniu doustnemu pacjentów z COVID-19**

**Lider biotechnologiczny Roche i Atea Pharmaceuticals łączą siły w walce przeciwko COVID-19 w zakresie opracowywania, produkcji i dostarczania AT-527 – doustnego, bezpośrednio działającego leku przeciwwirusowego, będącego obecnie na etapie badań.**

# Firmy Roche i Atea Pharmaceuticals nawiązały partnerstwo w celu rozwijania AT-527 – doustnego bezpośrednio działającego leku przeciwwirusowego (direct-acting antiviral – DAA),

będącego obecnie w II fazie badań klinicznych.

* AT-527 ma potencjał, aby stać się pierwszym nowym doustnym lekiem przeciwwirusowym do leczenia pozaszpitalnego i szpitalnego pacjentów z COVID-19, który mógłby również znaleźć zastosowanie w działaniach profilaktycznych po ekspozycji na wirusa.
* Doustne, małocząsteczkowe DAA przeznaczone dla pacjentów z COVID-19 mogą być produkowane na dużą skalę i zapewnić szeroki dostęp dla pacjentów.

Działanie AT-527 polega na blokowaniu enzymu – wirusowej polimerazy RNA – która jest konieczna do replikacji wirusa.Lek jest obecnie w badaniu klinicznym fazy II obejmującym hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 o nasileniu umiarkowanym. Badanie kliniczne fazy III, które ma się rozpocząć w I kwartale 2021 r., obejmie potencjalne możliwości stosowania leku u pacjentów nieprzebywających w warunkach szpitalnych. **Oprócz tego AT-527 może być opracowany do stosowania profilaktycznego po ekspozycji na wirusa.**

Preparat AT-527, który stanowi potencjalną opcję leczenia doustnego pacjentów hospitalizowanych, ma również potencjał, aby **stać się pierwszą formą leczenia doustnego pacjentów z COVID-19 nieprzebywających w szpitalu. Proces wytwarzania małocząsteczkowych DAA zapewnia ponadto możliwość produkcji dużych ilości bardzo potrzebnego leku.** Jeżeli lek AT-527 się sprawdzi, mógłby być pomocny we wczesnym leczeniu pacjentów, ograniczaniu progresji zakażenia i przyczynić się do zmniejszenia całkowitego obciążenia systemów opieki zdrowotnej.

Celem współpracy jest przyspieszenie rozwoju klinicznego i produkcji AT-527, zbadanie jego bezpieczeństwa i skuteczności, a także jak najszybsze zapewnienie pacjentom potencjalnej możliwości leczenia. W przypadku udowodnienia w badaniach klinicznych bezpieczeństwa i skuteczności AT-527 oraz jego zatwierdzenia przez organ nadzorczy Atea będzie odpowiadać za sprzedaż leku w USA, z możliwością zwrócenia się o wsparcie do Genentech, a firma Roche będzie odpowiedzialna za jego dystrybucję poza obszarem USA.

– *Złożoność kwestii związanych z COVID-19 wymaga budowania wielu linii obrony. Dzięki połączeniu sił z Atea mamy nadzieję zaoferować dodatkową opcję leczenia pacjentów z COVID-19, zarówno hospitalizowanych, jak i przebywających poza szpitalem, i zmniejszyć obciążenie szpitali w okresie światowej pandemii* – mówi Bill Anderson, dyrektor generalny Roche Pharmaceuticals. – *Dzięki wspólnemu opracowywaniu i produkcji AT-527 na dużą skalę staramy się udostępnić tę opcję leczenia jak największej liczbie osób na całym świecie.*

– *Roche podziela naszą pasję do tworzenia innowacyjnych produktów leczniczych, przynoszących odpowiedzi na największe potrzeby w zakresie medycyny. Pandemia COVID-19 uwydatniła pilną potrzebę nowego, doustnego leku przeciwwirusowego do leczenia tego wysoce zakaźnego, a często śmiertelnego wirusa* – dodaje dr. Jean-Pierre Sommadossi, dyrektor generalny i założyciel Atea Pharmaceuticals. – *Oczekujemy, że lek AT-527 będzie się idealnie nadawał do walki z COVID-19, gdyż hamuje on replikację wirusa, blokując jego polimerazę RNA, która jest kluczowym elementem mechanizmu replikacji wirusów RNA. Istotne jest, że proces wytwarzania naszego małocząsteczkowego bezpośrednio działającego leku przeciwwirusowego umożliwia nam produkcję AT-527 szybko i na dużą skalę.*

# Informacje o AT-527

AT-527 to doustny prolek w postaci nukleotydu purynowego, będący na etapie badań, który wykazał działanie przeciwwirusowe in vitro i in vivo wobec kilku otoczkowych jednoniciowych wirusów RNA, w tym ludzkich flawiwirusów i koronawirusów. Ten wysoce selektywny prolek w postaci nukleotydu purynowego zaprojektowano w celu specyficznej inhibicji wirusowej polimerazy RNA zależnej od RNA, która jest enzymem niezbędnym do replikacji wirusów RNA. Przeciwwirusowe działanie i bezpieczeństwo leku AT-527 wykazano w badaniach klinicznych fazy II u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C oraz w przedklinicznych testach in vitro z wirusem SARS-CoV-2. Preparat AT-527 nie uzyskał jeszcze licencji ani zatwierdzenia w USA ani żadnym innym kraju do stosowania w przypadku jakichkolwiek wskazań.