

Koronan lääkehoito kehittyy, mutta kysymyksiä jää

Sairaalahoitoa vaativan koronainfektion hoidossa on tapahtunut merkittäviä edistysaskelia: luotettavaa näyttöä on kortikosteroideista, anti-koagulaatiosta sekä interleukiini 6:n ja januskinaasin estäjistä (1). Nyt uusimmat tutkimukset viittaavat siihen, että varhain aloitettu viruslääkehoito remdesiviirillä, molnupiraviirilla ja nirmatrelviirillä vähentää sairaalaan joutumisen riskiä (Liitetaulukko pääkirjoituksen verkkoversiossa).

Vaikka olemme viisaampia kuin pandemian alussa, kehitys ei ole ollut lääketutkimuksen riemujuhlaa. Sitä on leimannut koordinaation ja yhteistyön puute (2). Resurssit ja rahoitus ovat sirpaloituneet pienille tutkimuksille, jotka parhaimmillaankin olisivat olleet pilottityyppejä projekteja.

Suuria tutkijalähtöisiä tutkimuksia on tehty ja rahoitettu liian vähän, vaikka esimerkiksi suuri brittiläinen Recovery-tutkimus havaitsi glukokortikoidi deksametasonin hyödylliseksi koronataudissa (3). Sen on arvioitu säästäneen jo vähintään satojatuhansia ihmishenkiä. Recovery ja kansainvälinen Solidarity ovat myös merkittävästi säästäneet resursseja, kun tehottomia hoitoja, kuten atsitromysiini, hydroksiklorokiini, lopinaviiri ja toipilaspasma, on voitu karsia (4).

Lääketeollisuus keskittyy uusien molekyylien tutkimiseen ja suunnittelee tutkimukset myyntilupien tavoitteluun. Pandemian hallinnan kannalta pelkkä lumehoitoa paremman tehon osoittaminen ei kuitenkaan anna riittävästi eväitä lääkkeiden optimaaliseen kohdentamiseen.

Vaikka pandemian alussa Euroopan lääkevirasto vetosi luotettavaa näyttöä tuottavien suurten tutkimusten puolesta (5), se on sittemmin antanut suosituksia kansallisen tason hätäkäyttölupien myöntämiseksi (6) ja myöntänyt ehdollisia myyntilupia alustavien tutkimusten perusteella vaatimatta laajaa vertailevaa tutkimusta.

Suuremmilla tutkimuksilla saataisiin luotettavampaa tietoa hyödyistä ja haitoista, myös tehosta erilaisissa potilasryhmissä sekä lääkehoidon ajoittamisesta. Tämä parantaisi hoidon kohdistamista parhaan terveyshyödyn saavuttamiseksi.

Tutkimusten ennen aikaisesta keskeytyksestä on lisäksi tullut likimain standardi – välillä lääkeviranomaisen konsultaation perusteella (7) – vaikka tiedetään, että keskeytetyt tutkimukset liioittelevat suhteellista hyötyä keskimäärin 30 % (8). Esimerkiksi molnupiraviiritutkimus keskeytettiin välianalyysin perusteella sairaalahoidon suhteellisen riskin vähennyttyä noin 50 %. Kun välianalyysin jälkeen kertyneet tulostapahtumat lisättiin aineistoon, teho heikkeni noin 30 %:iin.

Keskeytyksiä on perusteltu lääkkeiden nopeammalla käyttöön otolla, mutta tutkimusaineiston kasvattaminen ei tätä juuri hidastaisi, sillä käytännössä rajoite on tuotantokapasiteetti. Esimerkiksi nirmatrelviirikuureja on toimitettu Yhdysvalloissa käyttöluvan myöntämisen jälkeen tammikuun loppuun mennessä 265 000, kun uusia infektioita on samana aikana raportoitu lähes satakertainen määrä.

Lääkkeitä voitaisiin tutkia käyttöluvan jälkeen tutkijalähtöisissä satunnaistetuissa kokeissa. Näin paranisi näyttö tehosta ja turvallisuudesta – ovathan kyseessä lääkkeet, joita voidaan käyttää laajamittaisestikin.

Oxfordin yliopiston Panoramic-tutkimuksessa (<https://www.panoramictrial.org/>) ver-rataan uusia viruslääkkeitä toisiinsa ja tavanomaiseen hoitoon kansallista terveydenhuoltojärjestelmää hyödyntäen. Ensimmäinen tutkimukseen valittu lääke on molnupiraviiri, joka on jo saanut Britanniaassa myyntiluvan. Tutkimukseen on värvätty reilussa seitsemäs-sä viikossa 6 000 potilasta.

Britannian akateemisen lääketutkimuksen kulttuurista hyöttyy koko maailma. Samalla voidaan kysyä, miksei tämä juuri onnistu muualla. •

JARNO RUTANEN

LT, reumatologian erikoislääkäri, yliopistonlehtori
Tays, sisätautien vastuualue, reumakeskus
Tampereen yliopisto, yhteiskuntatieteiden tiedekunta, terveystieteiden yksikkö

JUSSI MUSTONEN

LL, terveydenhuoltoon erikoistuva lääkäri
Työterveys Helsinki

KARI A. O. TIKKINEN

urologian professori, osastonylilääkäri
Helsingin yliopisto
Etelä-Karjalan keskussairaala, kirurgian klinikka
Hus, Vatsakeskus, urologian klinikka

SIDONNAISUDET

Kirjoittajilla ei ole sidonnaisuuksia lääketieteellisuuteen tai laitevalmistajiin. Kirjoittajat ovat Solidarity Finland -tutkimusryhmän tutkijoita. Jarno Rutanen on saanut Pirkanmaan sairaanhoitopiiriltä ja Kari Tikkinen Suomen Akatemialta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriltä sekä Päivikki ja Sakari Sohlbergin säätiöltä apurahaa Solidarity Finland -tutkimukselle.

Liiteaineisto ja kirjallisuusluettelo verkkoversiossa
www.laakarilehti.fi
SLL 5–6/2022