



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 378 от 23.07.2021 года	1 из 9

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

1. Название отчета	Сотровимаб для лечения COVID-19
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар Еркиновна Магистр гуманитарных и социальных наук Главный специалист отдела ОТЗ РГП на ПХВ «РЦРЗ»
3. Заявитель	По запросу ДОМІ МЗ РК
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	- COVID-19
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	-

Краткая информация о технологии

Сотровимаб (VIR-7831) – моноклональное антитело против SARS-CoV-2, нацеленное на высококонсервативный эпитоп в рецепторосвязывающем домене шипового белка SARS-CoV-2.¹ Препарат предназначен для блокирования прикрепления вируса и его проникновения в клетки человека.² Дозировка сотровимаба для взрослых и детей (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) представляет собой однократную внутривенную инфузию 500 мг в течение 30 минут.³

Сотровимаб является препаратом, разработанным на основе технологии Xencor's Xtend™ (для достижения высокой концентрации препарата в легких, чтобы обеспечить оптимальное проникновение в ткани дыхательных путей, пораженных SARS-CoV-2)⁴ в рамках обязывающего соглашения о сотрудничестве в области исследований и выработке решений по коронавирусной инфекции между GlaxoSmithKline plc. (GSK, Великобритания) и Vir Biotechnology (США), заключенного 6 апреля 2020 года.⁵

¹ <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/statement-on-anti-sars-cov-2-mono-clonal-antibodies-eua/>

² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-mono-clonal-antibody-treatment-covid-19>

³ https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/en_US/Prescribing_Information/Sotrovimab/pdf/SOTROVIMAB-EUA.PDF

⁴ <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-continuing-progress-of-the-comet-clinical-development-programme-for-sotrovimab/>

⁵ <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-enter-collaboration-to-find-coronavirus-solutions/>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 378 от 23.07.2021 года	2 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

Согласно данным, представленным на официальном сайте GSK, в период действия экстренного разрешения FDA до получения одобрения единственным дистрибьютором сотровимаб является американская компания AmerisourceBergen.

Резюме (результат экспертизы)

Отсутствие рандомизированных контролируемых клинических, направленных на оценку клинической эффективности и безопасности сотровимаб при лечении негоспитализированных пациентов с COVID-19 легкой и средней степени тяжести, не позволяет сделать вывод о клинической эффективности и безопасности данного препарата. Результаты исследования COMET-ICE (n = 583) опубликованы на сайте www.sotrovimab.com, однако в Базе данных клинических протоколов ClinicalTrials.gov (исследование зарегистрировано под номером NCT04545060) официально опубликованных результатов нет.

Изучение международного опыта показало, что сотровимаб получило экстренное разрешение FDA, одобрение Европейского агентства по лекарственным средствам. Также препарат одобрен на применение Министерством здравоохранения и профилактики ОАЭ, получил временное разрешение на использование для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести в Сингапуре, Канада и Индия проводят ускоренную процедуру для получения временного разрешения на применения сотровимаб.

Уровень доказательности – D.

Список аббревиатур и сокращений

CADTH - Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения;

EMA - Европейское агентство по лекарственным средствам;

FDA - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США;

GSK – британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline plc;

NIH – Национальный институт здравоохранения США;

ИМТ – индекс массы тела;

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

1. Цель отчета

Цель отчета заключается в изучении эффективности и безопасности сотровимаб при лечении пациентов с COVID-19.

2. Описание проблемы

COVID-19 – заболевание, вызванное новым штаммом коронавируса, связанного с тем же семейством вирусов, что и тяжелый острый респираторный синдром и некоторые типы простуды.

Вирус передается при прямом контакте с респираторными каплями инфицированного человека (образуются при кашле и чихании). Люди также могут

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 378 от 23.07.2021 года	3 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

заразиться от зараженных вирусов поверхностей, прикасаясь к ним. Вирус остается активным на поверхности в течение нескольких часов.

Симптомы могут включать высокую температуру, кашель и одышку. В более тяжелых случаях инфекция вызывает пневмонию или затруднение дыхания. Реже болезнь может привести к летальному исходу.⁶

2.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане

По статистическим данным, представленным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), по состоянию на 21 июля 2021 года всего 191 148 056 подтвержденных случаев, 4 109 303 случая смерти в мире. Наибольшее количество подтвержденных случаев в США (33 828 878), за ними следуют Индия (31 216 337) и Бразилия (19 391 845).⁷

В Казахстане по состоянию на 22 июля 2021 года всего подтвержденных случаев COVID-19 – 509 998, летальных исходов – 5 180, выздоровевших – 439 010.⁸

2.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)

Моноклональные антитела – это белки, полученные в лаборатории, которые имитируют способность иммунной системы бороться с вредными антигенами, такими как вирусы.⁹ Моноклональные антитела действуют специфически против определенной части антигена, называемого эпитопом, тем самым оказывая целенаправленное действие.¹⁰

Сотровимаб является одним из моноклональных антител, получивших экстренное разрешение на применение для лечения пациентов с COVID-19 лёгкой и умеренной степени тяжести, находящихся в группе риска по тяжелой степени коронавируса.¹¹

Согласно данным, представленным в информационном бюллетене по экстренному разрешению FDA на применение сотровимаб, следующие медицинские показания являются основанием для включения взрослых и детей (в возрасте 12-17 лет с массой тела не менее 40 кг):

- ожирение/избыточный вес (ИМТ ≥ 25 кг/м²);
- беременность;
- хроническое заболевание почек;
- сахарный диабет;
- иммунодепрессивное заболевание или иммунодепрессивная терапия;

⁶ https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/key-messages-and-actions-for-covid-19-prevention-and-control-in-schools-march-2020.pdf?sfvrsn=baf81d52_4

⁷ <https://covid19.who.int/>

⁸ <https://www.worldometers.info/coronavirus/country/kazakhstan/>

⁹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-monoclonal-antibody-treatment-covid-19>

¹⁰ <https://gulfnews.com/uae/all-you-need-to-know-about-sotrovimab-the-newest-covid-19-treatment-now-available-in-uae-1.80364118>

¹¹ <https://www.sotrovimab.com/>



Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 378 от 23.07.2021 года	4 из 9

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

- сердечно-сосудистые заболевания (включая врожденный порок сердца) или гипертония;
- хронические заболевания легких (например, ХОБЛ, астма средней и тяжелой степени, интерстициальное заболевание легких, муковисцидоз, легочная гипертензия);
- серповидноклеточная анемия;
- нарушения нервно-психического развития (например, церебральный паралич) или другие состояния, усложняющие жизнь (например, генетические или метаболические синдромы, тяжелые врожденные аномалии);
- наличие медицинской технологической зависимости (например, трахеостомия, гастростомия, вентиляция с положительным давлением).¹²

Сотровимаб не разрешен к применению у пациентов:

- госпитализированных из-за коронавируса;
- которым требуется кислородная терапия из-за коронавируса;
- которым требуется увеличение исходного расхода кислорода из-за COVID-19 (у тех, кто находится на хронической кислородной терапии в связи с наличием сопутствующей патологии, не связанной с COVID-19).¹³

Сотровимаб нельзя применять одновременно с другими лекарствами, так как совместимость с растворами для внутривенной инфузии и лекарствами, за исключением физиологического раствора 0.9%, неизвестна.¹⁴

3. Клинический обзор

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “sotrovimab” AND “COVID-19”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library, CADTH и Google Scholar. При поиске ограничительные фильтры не использовались. В базах данных доказательной медицины обнаружено только 3 публикации, из них в обзор включено 1 исследование, данные по остальным 3 исследованиям взяты из «серой литературы», обнаруженной с помощью поиска через Google Scholar.

3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.

Согласно обзору, представленном в Базе данных о лекарственных средствах и грудном вскармливании LactMed (июнь, 2021), сотровимаб является моноклональным антителом, направленным против вируса SARS-CoV-2, вызывающего COVID-19. Поскольку сотровимаб представляет собой большую молекулу белка, его количество в молоке, возможно, будет очень низким. Он будет частично разрушен в желудочно-кишечном тракте младенца, и его абсорбция минимальна. До появления дополнительных данных, сотровимаб следует с осторожностью применять в период грудного

¹² <https://www.fda.gov/media/149534/download>

¹³ <https://reference.medscape.com/drug/sotrovimab-4000220>

¹⁴ Там же.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 378 от 23.07.2021 года	5 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

вскармливания, особенно в период кормления грудью новорожденного или недоношенного ребенка.¹⁵

3 фаза рандомизированного, мультицентрового, двойного слепого исследования COMET-ICE trial (2021), направленного на оценку безопасности и эффективности сотровимаб при раннем лечении COVID-19 у негоспитализированных пациентов, включила 583 пациентов, рандомизированных в две группы: первая получала внутривенно сотровимаб 500 мг (n = 291), вторая группа – плацебо (внутривенно физиологический раствор 0,9%) (n = 292). Средний возраст пациентов – 53 года, 22% пациентов были в возрасте ≥ 65 лет. Первичным исходом определена доля пациентов, госпитализированных (≤ 24 часа) или умерших по любой причине в течение 29 дней после рандомизации. Первичный исход произошел у трех из 291 участника (1%) в группе сотровимаба и у 21 из 292 участников (7%) в группе плацебо (P = 0.002), что привело к абсолютному сокращению на 6% и относительному сокращению на 85% госпитализаций или смертельных исходов в группе сотровимаба по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Наиболее частыми побочными эффектами, наблюдаемыми в группе лечения сотровимабом, были сыпь (2%) и диарея (1%) 1 и 2 степени тяжести. Исследователи сообщают о том, что сотровимаб смог противостоять штаммам COVID-19 из Великобритании, Южной Африки, Бразилии, Калифорнии, Нью-Йорка и Индии.^{16 17 18 19} В марте 2021 года Независимый комитет по мониторингу данных рекомендовал прекратить участие в данном исследовании из-за доказательств высокой эффективности сотровимаб.²⁰

Сотровимаб также оценивался в амбулаторных условиях во 2 фазе исследования BLAZE-4, оценивающего безопасность и эффективность бамланивимаба отдельно и бамланивимаба с другими нейтрализующими антителами, включая сотровимаб, по сравнению с плацебо у взрослых из группы низкого риска с COVID-19 от легкой до умеренной степени тяжести. Промежуточный анализ показал, что бамланивимаб (700 мг) при сочетании с сотровимабом (500 мг) продемонстрировал относительное улучшение на 70% у пациентов с устойчиво высокой вирусной нагрузкой на 7-ой день лечения по сравнению с плацебо.²¹

Согласно данным, представленным на сайте англоязычной газеты, публикуемой в Дубаи «Gulf News», исследование, проведенное Департаментом здравоохранения ОАЭ в период с 16 июня по 29 июня 2021 года, сотровимаб был введен 658 пациентам с COVID-19. Около 59% пациентов были в возрасте ≥ 50 лет. По результатам исследования, 97.3%

¹⁵ Drugs and Lactation Database (LactMed) [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006–. Sotrovimab. 2021 Jun 21. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34165945/>

¹⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04545060>

¹⁷ <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/statement-on-anti-sars-cov-2-mono-clonal-antibodies-eua/>

¹⁸ <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-sotrovimab-vir-7831-receives-emergency-use-authorization-from-the-us-fda/>

¹⁹ <https://www.drugtopics.com/view/fda-issues-eua-to-gsk-for-covid-19-treatment-sotrovimab>

²⁰ <https://gulfnews.com/business/covid-19-vaccines-create-9-new-billionaires-1.1621930573471?slide=9>

²¹ <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-vir-biotechnology-announce-sotrovimab-vir-7831-receives-emergency-use-authorization-from-the-us-fda/>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 378 от 23.07.2021 года	6 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

пациентов показали улучшение в течение 5-7 дней, 97% получателей полностью выздоровели в течение 14 дней. Лекарство привело к 100% предотвращению смерти среди пациентов и 99% предотвращению поступления в отделение интенсивной терапии.^{22,23}

Международный опыт применения сотровимаб США

26 мая 2021 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выдало разрешение на экстренное использование сотровимаба для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести у взрослых и детей (от 12 лет и старше с массой тела не менее 40 кг) с положительными результатами прямого тестирования на наличие вируса SARS-CoV-2 и высоким риском прогрессирования до тяжелой формы коронавируса, включая госпитализацию или смертельный исход. В данную категорию пациентов могут входить лица в возрасте 65 лет и старше или лица с определенными заболеваниями. Согласно данным, представленным FDA, возможные побочные эффекты сотровимаба включают анафилаксию и реакции, связанные с инфузией, сыпь и диарею.²⁴

Панельное руководство по лечению COVID-19 Национального института здравоохранения (NIH) США также рекомендует использовать сотровимаб для лечения пациентов негоспитализированных пациентов с COVID-19 от легкой до умеренной степени тяжести, подверженных высокому риску клинических проявлений. Лечение следует начинать как можно скорее после получения пациентом положительного результата теста на антиген SARS-CoV-2 или амплификации нуклеиновых кислот и в течение 10 дней с момента появления симптомов. Также указывается на отсутствие сравнительных данных, позволяющих определить наличие различий в клинической эффективности и безопасности между моноклональными антителами: между бамланивимабом+этесевимабом, казиривимабом+имдевивабом или сотровимабом.²⁵

Европа

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) одобрило сотровимаб для лечения определенных пациентов с COVID-19 21 мая 2021 года.²⁶ В этот день Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) EMA опубликовал положительное научное заключение после передачи сотровимаба в CHMP в соответствии со статьей 5 (3) Регламента 726/2004. В соответствии с заключением, сотровимаб можно использовать для лечения COVID-19 у взрослых и подростков (в возрасте от 12 лет и старше весом не менее 40 кг), которым не требуется обеспечение кислородом и которые

²² <https://gulfnews.com/uae/all-you-need-to-know-about-sotrovimab-the-newest-covid-19-treatment-now-available-in-uae-1.80364118>

²³ <https://www.orissapost.com/uae-to-use-monoclonal-antibody-therapy-to-treat-covid-19/>

²⁴ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-monoclonal-antibody-treatment-covid-19>

²⁵ <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/statement-on-anti-sars-cov-2-monoclonal-antibodies-eua/>

²⁶ <https://gulfnews.com/uae/all-you-need-to-know-about-sotrovimab-the-newest-covid-19-treatment-now-available-in-uae-1.80364118>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 378 от 23.07.2021 года	7 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

подвержены риску прогрессирования коронавируса в тяжелой форме.²⁷ Рекомендации агентства могут быть использованы для поддержки национальных рекомендаций государств-членов о потенциальном использовании моноклонального антитела до получения разрешения на продажу для лечения коронавируса.²⁸

ОАЭ

Согласно статье, опубликованной в англоязычной газете Индии «Orissa Post» 29 мая 2021 года Министерство здравоохранения и профилактики ОАЭ одобрило сотровимаб для применения у пациентов с COVID-19. Менее чем через месяц после одобрения препарата на международном уровне, ОАЭ получили первую партию лекарства для лечения коронавируса в результате заключения соглашения между регулирующим органом здравоохранения Абу-Даби, Департаментом здравоохранения, закупочной фирмой Rafed, GSK и Etihad Cargo. Сотровимабом лечили пациентов из групп риска с сопутствующими заболеваниями, связанными с тяжелой формой COVID-19, такие как ожирение, рак, заболевание почек и легких, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, гипертония и аллергия.²⁹ Общее количество пациентов, получивших сотровимаб за период с 30 июня по 13 июля составило 6 175 человек, из них 50% - в возрасте ≥ 50 лет.³⁰

Канада

В апреле 2021 года Министерство здравоохранения Канады инициировало обзор сотровимаба в рамках ускоренной процедуры подачи заявки на временное распоряжение на применение лекарства от COVID-19.³¹

Индия

Служба по надзору в сфере здравоохранения Индии, глава отдела Центрального управления по стандартизации и контролю лекарственных средств используют режим «ускоренной процедуры», чтобы дать разрешение на использование сотровимаб регулирующими органами на основе представленных данных GSK-Vir или ограниченных испытаний.³²

Сингапур

Управление медицинских наук Сингапура в начале июля 2021 года выдало временное разрешение на применение препарата сотровимаб для лечения пациентов с

²⁷ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/05/26/2236926/0/en/GSK-and-Vir-Biotechnology-Announce-Sotrovimab-VIR-7831-Receives-Emergency-Use-Authorization-from-the-US-FDA-for-Treatment-of-Mild-to-Moderate-COVID-19-in-High-Risk-Adults-and-Pedia.html>

²⁸ http://www.pmlive.com/pharma_news/gsk_virs_covid-19_mab_scores_fda_emergency_use_approval_1370878

²⁹ <https://gulfnnews.com/uae/all-you-need-to-know-about-sotrovimab-the-newest-covid-19-treatment-now-available-in-uae-1.80364118>

³⁰ <https://www.orissapost.com/uae-to-use-monoclonal-antibody-therapy-to-treat-covid-19/>

³¹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/05/26/2236926/0/en/GSK-and-Vir-Biotechnology-Announce-Sotrovimab-VIR-7831-Receives-Emergency-Use-Authorization-from-the-US-FDA-for-Treatment-of-Mild-to-Moderate-COVID-19-in-High-Risk-Adults-and-Pedia.html>

³² <https://gulfnnews.com/special-reports/monoclonal-antibodies-will-they-help-end-covid-19-1.1622392290149>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 378 от 23.07.2021 года	8 из 9
Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор		

COVID-19. Препарат будет доступен в медицинских учреждениях Сингапура к сентябрю 2021 года, за исключением непредвиденных задержек.³³

4. Экономический обзор

4.2. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки)

В настоящее время исследований по экономической эффективности сотровимаба нет.

4.3. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)

В соответствии с клиническими протоколами «Коронавирусная инфекция COVID-19 у взрослых» и «Коронавирусная инфекция COVID-19 у детей», для лечения пациентов с коронавирусом легкой и средней степени тяжести на амбулаторном уровне проводится симптоматическая терапия, моноклональные антитела для лечения данной категории пациентов не применяются.

Официальная цена на сотровимаб не утверждена. В аналитической записке Mayo Clinic заявляет о том, что лекарства с моноклональными антителами могут стоить «тысячи долларов» за каждое лечение.³⁴

Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения сотровимаба на уровне системы здравоохранения Республики Казахстан не представляется возможным ввиду отсутствия конкретной стоимости продукта и установленной схемы лечения пациентов.

5. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)

Все обнаруженные исследования являются публикациями, не включенными в базу данных доказательной медицины, за исключением обзора, опубликованного в Базе данных о лекарственных средствах и грудном вскармливании LactMed. Однако в данном обзоре нет весомых доказательств по эффективности и безопасности сотровимаба при применении у пациенток в период грудного вскармливания, рекомендуется использовать с осторожностью.

Результаты исследования COMET-ICE (сентябрь 2020 – июль 2021) опубликованы только на официальном сайте GSK, на основе которых FDA выдало экстренное разрешение. В базах данных доказательной медицины исследование не опубликовано. Полученные результаты COMET-ICE показывают абсолютное сокращение на 6% и относительное сокращение на 85% госпитализаций или смертельных исходов в пользу сотровимаба в сравнении с плацебо (физиологический раствор 0.9%).

³³ <https://www.scmp.com/week-asia/health-environment/article/3140733/which-drugs-are-most-effective-treat-covid-19-patients>

³⁴ <https://gulfnnews.com/special-reports/monoclonal-antibodies-will-they-help-end-covid-19-1.1622392290149>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 378 от 23.07.2021 года

9 из 9

Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор

Двухнедельное исследование, проведенное ОАЭ, показало, что 97.3% пациентов показали улучшение в течение 5-7 дней, 97% получателей полностью выздоровели в течение 14 дней. Лекарство привело к 100% предотвращению смерти среди пациентов и 99% предотвращению поступления в отделение интенсивной терапии. Результаты данного исследования опубликованы в еженедельной газете Дубай, официальная публикация результатов отсутствует, в связи с чем, результаты данного исследования не являются основанием для заключения об эффективности и безопасности сотровимаб.

Ограничениями оценки клинической эффективности и безопасности сотровимаб стали отсутствие высококачественных рандомизированных контролируемых клинических исследований.

Уровень доказательности – D.

7. Выводы

1. Отсутствие рандомизированных контролируемых клинических исследований, направленных на оценку клинической эффективности и безопасности сотровимаб при лечении негоспитализированных пациентов с COVID-19 легкой и средней степени тяжести, **не позволяет сделать вывод о клинической эффективности и безопасности данного препарата.**

2. Результаты исследования COMET-ICE (n = 583) опубликованы на сайте www.sotrovimab.com, однако в Базе данных клинических протоколов ClinicalTrials.gov (исследование зарегистрировано под номером NCT04545060) официально опубликованных результатов нет, как и в базах данных доказательной медицины.

3. Двухнедельное исследование, проведенное ОАЭ, опубликовано в ненаучной (серой) литературе, в связи с чем его результаты не могут быть учтены.

3. Изучение международного опыта показало, что сотровимаб получило экстренное разрешение FDA, одобрение Европейского агентства по лекарственным средствам. Также препарат одобрен на применение Министерством здравоохранения и профилактики ОАЭ, получил временное разрешение на использование для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести в Сингапуре, Канада и Индия проводят ускоренную процедуру для получения временного разрешения на применения сотровимаб.

4. Низкий уровень доказательности и ограничения представленных исследований свидетельствуют о необходимости дальнейших качественных исследований с большим количеством участников, а также в сравнении с другими тактиками лечения COVID-19.

Главный специалист отдела ОТЗ

А.Е. Жусупова

Руководитель Центра экономики и ОТЗ

А.Б. Табаров