**დანართი N1**

**COVID-19-ით დაავადებულ პაციენტებში მონოკლონური ანტისხეულების ,,ბამლანივიმაბი/ეტესევიმაბი“**

**გამოყენების გზამკვლევი**

COVID-19-ის სამკურნალოდ **ერთ-ერთ ყველაზე პერსპექტიულ მიდგომად** ითვლება SARS-CoV-2-ის საწინააღმდეგო **მონოკლონური ანტისხეულების გამოყენება.** ისინი ამჟამად არაერთი კლინიკური კვლევის ფარგლებში შეისწავლება, ხოლო ზოგიერთი მათგანი უკვე პრაქტიკაშიც გამოიყენება.

SARS-CoV-2-ის საწინააღმდეგო მონოკლონურმა ანტისხეულებმა: **ბამლანივიმაბის + ეტესევიმაბის** კომბინაციამ კლინიკურ კვლევებში დაავადების დამძიმების რისკის მქონე **მსუბუქი** და **საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით არაჰოსპიტალიზებულ** **პაციენტებში** დაადასტურეს **ვირუსული კლირენსის** და **კლინიკური გამოჯანმრთელების დაჩქარება** და რაც მთავარია - **ჰოსპიტალიზაციის** და **სიკვდილობის რისკების სარწმუნო შემცირება,** შესაბამისად:

* 2020 წლის 9 ნოემბერს **აშშ FDA-ის** მიერ გაცემულ იქნა **ნებართვა გადაუდებელ შემთხვევებში** (Emergency use authorisation) კომპანია **„Eli Lilly“**-ის მიერ წარმოებული მონოკლონური ანტისხეულების - **ბამლანივიმაბის + ეტესევიმაბის** გამოყენების თაობაზე დაავადების **დამძიმების რისკის მქონე მსუბუქი** და **საშუალო სიმძიმის** **არასჰოპიტალიზებულ** COVID-19-ით პაციენტებში (12 წლის ან უფროსი ასაკის და იწონიან სულ მცირე 40 კგ-ს.).

**ბამლანივიმაბი/ეტესევიმაბი** (LY-CoV555) არის ინტრავენური, ადამიანის იმუნოგლობულინი G-1 მონოკლონური მანეიტრალიზებელი ანტისხეულები. ეს ანტისხეულები ებმის ნაწილობრივ მსგავს ეპიტოპებს SARS-CoV-2-ის სპაიკ ცილის რეცეპტორის შემბოჭველ დომენში, რითაც იბლოკება ვირუსის შესვლა მასპინძლის უჯრედებში.

ევროპის წამლის სააგენტოს (**EMA**) რეკომენდაცით, **ბამლანივიმაბი/ეტესევიმაბის** გამოყენება შესაძლებელია 12 წელზე ზემოთ ასაკის **არაჟანგბადდამოკიდებულ** **ამბულატორიულ COVID-19-ით პაციენტებში**, რომლებსაც აქვთ **დაავადების დამძიმების რისკები.** თუმცა EMA-ს **ჯერ** **არ გაუცია ოფიციალური რეკომენდაცია** აღნიშნული პრეპარატის გამოყენებაზე.

**ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბის** დანიშვნისთვის **COVID-19-ის დამძიმების რისკები/მდგომარეობები** მოზრდილი და პედიატრიული ასაკის პაციენტებისთვის (12 წლის და უფროსი ასაკის, წონაში არანაკლებ 40 კგ):

* ხანდაზმული ასაკი (მაგ., ასაკი ≥65 წელი);
* სიმსუქნე ან ჭარბი წონა (მაგ., მოზრდილებში - BMI> 25 კგ/მ2, ან 12-17 ასაკის პირებში - BMI ≥85 პერცენტილზე (მათი ასაკისა და სქესის მიხედვით შესაბამისი სქემების მიხედვით: https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical\_charts.htm));
* ორსულობა;
* თირკმლის ქრონიკული დაავადება;
* დიაბეტი;
* იმუნოდეფიციტური დაავადებები ან იმუნოსუპრესიულ მკურნალობაზე ყოფნა;
* გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები (მათ შორის გულის თანდაყოლილი დაავადება) ან ჰიპერტენზია;
* ფილტვების ქრონიკული დაავადებები (მაგალითად, ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება, ასთმა [საშუალო სიმძიმის/მძიმე], ფილტვების ინტერსტიციული დაავადება, ცისტური ფიბროზი და ფილტვის ჰიპერტენზია);
* ნამგლისებრუჯრედოვანი დაავადება;
* ნეიროგანვითარების დარღვევები (მაგალითად, ცერებრული დამბლა) ან სხვა კომპლექსური მდგომარეობები (მაგალითად, გენეტიკური ან მეტაბოლური სინდრომები და მძიმე თანდაყოლილი ანომალიები);
* სამედიცინო ტექნოლოგიაზე დამოკიდებულება (ტრაქეოსტომია, გასტროსტომია, მექანიკურ ვენტილაციაზე ყოფნა (არა საკუთრივ COVID-19-ის გამო).

**რეკომენდაცია:**

**ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბი** რეკომენდებულია დაავადების **დამძიმების რისკების** (ასაკი **≥65 წელი** და **2 ან მეტი** ზემოთ ჩამოთვლილი მდგომარეობები) მქონე **მსუბუქი** და **საშუალო სიმძიმის არაჟანგბადდამოკიდებულ არაჰოსპიტალიზებულ** COVID-19-ით პაციენტებში.

**ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბის რეკომენდებული სამკურნალო რეჟიმი -** 700 მგ. **ბამლანივიმაბი +** 1400 მგ. **ეტესევიმაბი,** ერთჯერადად ინტრავენური ინფუზიის სახით (თანმხლები ინსტრუქციის მიხედვით).

**ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბი** გამოყენებულ უნდა იქნეს **დაავადების ადრეულ ეტაპზე -** COVID-19-ის სიმპტომების გამოვლენიდან **შეძლებისამებრ** **მოკლე დროში და არაუგვიანეს 10 დღის შემდეგ.**

**გვერდითი მოვლენები და განსაკუთრებული**

**სიფრთხილეები**

**ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბით** მკურნალობასთან დაკავშირებული **გვერდითი მოვლენები იშვიათია.**

**ჰიპერსენსიტიურობა, მათ შორის ანაფილაქსია და ინფუზიასთან დაკავშირებული რეაქციები:**

სერიოზული ჰიპერსენსიტიური რეაქციების, მათ შორის ანაფილაქსიის კლინიკურად გამოხატული ნიშნების ან სიმპტომების განვითარების შემთხვევაში ინფუზია დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და დაწყებულ უნდა იქნეს გადაუდებელი სამკურნალო ღონისძიებები შესაბამისი რეკომენდაციების/პროტოკოლების მიხედვით.

**ინფუზიასთან დაკავშირებული სხვა გვერდითი მოვლენები:**

ცხელება, სუნთქვის გაძნელება, ჟანგბადის სატურაციის შემცირება, შემცივნება, გულისრევა, არითმია (მათ შორის წინაგულების ფიბრილაცია, ტაქიკარდია, ბრადიკარდია), ტკივილი ან დისკომფორტი გულმკერდში, სისუსტე, დაღლილობა, შეცვლილი მენტალური სტატუსი, თავის ტკივილი, ბრონქოსპაზმი, ჰიპოტენზია, ჰიპერტენზია, ანგიოედემა, ხახის გაღიზიანება, გამონაყარი ურტიკარიის სახით, პრურიტუსი, მიალგია, ვაზოვაგალური რეაქციები (პრე-სინკოპე, სინკოპე), გაბრუება, დაღლილობა და დიაფორეზი.

აღნიშნული გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში ინფუზია უნდა შენელდეს ან შეწყდეს და დაუყოვნებლივ დაწყებულ იქნეს სათანადო სამკურნალო ღონისძიებები შესაბამისი რეკომენდაციების/პროტოკოლების მიხედვით.

**ორსულობის** დროს **ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბის** გამოყენების შესახებ მონაცემები მწირია. ორსულობის პერიოდში აღნიშნული მედიკამენტი უნდა იქნეს გამოყენებული მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პოტენციური სარგებელი აჭარებებს დედისა და ნაყოფის პოტენციურ რისკს.

**ლაქტაცია:** არ არის ცნობილი **ბამლანივიმაბი + ეტესევიმაბის** უსაფრთხოება ძუძუთი კვების დროს.