



Das rekombinante humane Interferon Alfa 2b, das in unserem Land hergestellt wird, ist bereits zusammen mit anderen chemischen antiviralen Arzneimitteln im Behandlungsprotokoll für COVID-19 enthalten.

Photo: Ricardo López Hevia.

Welche Medikamente produziert und erforscht BioCubaFarma im Kampf gegen COVID-19?

Um zu erfahren, wie die wissenschaftliche Forschung vorangeht, die sich auf die Suche nach neuen Produkten zur Bekämpfung von COVID-19 und die Verwendung anderer bereits im Land entwickelter Produkte für denselben Zweck konzentriert, sprach Granma mit Dr. Eduardo Martínez Díaz, Präsident der Unternehmensgruppe BioCubaFarma

Um zu erfahren, wie die wissenschaftliche Forschung vorangeht, die sich auf die Suche nach neuen Produkten zur Bekämpfung von COVID-19 und die Verwendung anderer bereits im Land entwickelter Produkte für denselben Zweck konzentriert, sprach Granma mit Dr. Eduardo Martínez Díaz, Präsident der Unternehmensgruppe BioCubaFarma.

Was hat die kubanische Biotechnologie- und Pharmaindustrie unternommen, um Covid-19 zu begegnen?

Unsere Unternehmensgruppe verfügt über einen spezifischen Plan mit folgenden vier grundlegenden Komponenten:

Lieferung von Medikamenten, die Teil des Protokolls des Gesundheitsministeriums (MINSAP) für Covid-19 sind

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, um neue Produkte und Kenntnisse zur Bekämpfung dieses Virus beizusteuern

Zusammenarbeit mit anderen Ländern bei der Lieferung von Arzneimitteln zur Bekämpfung der Pandemie

Interner Massnahmeplan für unsere Unternehmen zum Schutz der Beschäftigten und zur Gewährleistung des Betriebs unter den gegenwärtigen Umständen

Wie viele Produkte liefert BioCubaFarma derzeit an das kubanische Protokoll zur Behandlung von Covid-19?

Zunächst wurden 22 Medikamente festgelegt, mehrere Virostatika, angeführt vom Interferon, und eine wichtige Gruppe von Medikamenten für den Krankenhausgebrauch bei Patienten in verschiedenen Phasen, einschliesslich schwerer und kritischer Krankheitsverläufe. Wir haben derzeit Lagerbestände für Tausende von Patienten und stärken die Produktionskapazitäten weiter.

Desweiteren haben sich die BioCubaFarma-Unternehmen der Produktion von Atemschutzmasken und Desinfektionsprodukten wie medizinischen Seifen, Hypochloritlösung, hydroalkoholischen Lösungen usw. angeschlossen.

Auf der Grundlage der Kapazitäten unserer Fabriken für Ausrüstungen und Gerätschaften arbeiten wir in Abstimmung mit anderen Unternehmen des Landes und Selbständigen an der Reparatur sehr wichtiger Geräte, um dieser Pandemie zu begegnen, wie z. B. Lungenbeatmungsgeräten. Gleichzeitig produzieren wir individuelle Schutzmittel, hauptsächlich Atemschutzmasken mit Filtern, Visiere, Brillen und Anzüge.

Welches sind die wichtigsten wissenschaftlichen Fortschritte?

Von Beginn an haben wir eine Arbeitsgruppe in BioCubaFarma eingerichtet und die Kommissionen des Wissenschaftlichen Rates aktiviert, die sich auf die Bekämpfung der Epidemie konzentrieren. Eine der ständigen Aufgaben war die Suche nach Informationen, die Untersuchung der Merkmale des Virus und das Verhalten der Pandemie im Allgemeinen.

Die Informationsverarbeitung hat es uns ermöglicht, in relativ kurzer Zeit Vorschläge für die Verwendung von Medikamenten zu deren Aufnahme in das Protokoll oder für ihre erste klinische Bewertung zu unterbreiten.

Heute wissen wir, dass Patienten nach der Infektion mit SARS - CoV-2 zwei verschiedene Wege gehen können:

80% der infizierten Menschen erkranken leicht oder asymptomatisch an der Krankheit.

20% haben Komplikationen und gehen in einen ernsten oder kritischen Zustand über. Leider liegt die weltweite Sterblichkeitsrate bei über 5% und in einigen Ländern über 10%.

Der Unterschied zwischen Gruppe 1 und 2 liegt im Wesentlichen im Immunstatus der infizierten Menschen. Es ist bekannt, dass schwere Fälle eine 60-mal höhere Viruslast aufweisen als milde. Dies liegt daran, dass Menschen mit einem schwachen Immunsystem nicht sofort auf eine Infektion reagieren und dieses Virus, das eine hohe Replikationskapazität aufweist, ein hohes Mass an Kopien erreicht.

Ausserdem konnten mehrere Risikogruppen festgestellt werden, die als Gemeinsamkeit eine Schwäche ihres Immunsystems aufweisen und daher anfälliger für Komplikationen sind, wenn sie mit dem neuen Coronavirus infiziert werden.

Diese Risikogruppen sind Menschen über 60 Jahre, Menschen mit Immunschwäche, Diabetes, Krebs, Bluthochdruck usw.

In diesem Szenario konzentrieren wir uns darauf, Medikamente zur Stärkung des Immunsystems schutzbedürftiger Menschen, Medikamente mit antiviraler Wirkung und Medikamente zur Verhinderung des Todes bei Patienten mit schwerem und kritischem Krankheitsverlauf zur Verfügung zu haben.

In den letzten Wochen wurden in das Protokoll für Covid-19 zwei Medikamente zur Stärkung des Immunsystems, Biomodulin t und Transfer Factor, aufgenommen. Ebenso wird eine Variante von Interferon für den nasalen Gebrauch hergestellt, die präventiv für den gleichen Zweck verwendet wird.

Darüber hinaus werden bereits zwei Breitbandimpfstoffe evaluiert, um das angeborene Immunsystem zu stimulieren. Dies sind neuartige Impfstoffe, an denen wir mit dem Ziel gearbeitet haben, das Immunsystem von Menschen, die anfällig für Virusinfektionen sind, zu „trainieren“.

Solche Produkte ermöglichen es, Menschen darauf vorzubereiten, nach einer Infektion eine effektivere Immunantwort zu entwickeln. Diese Impfstoffe könnten in naher Zukunft in das Covid-19-Kontrollprotokoll aufgenommen werden.

Was tun Sie, um den Tod von Patienten mit schwerem oder kritischem Krankheitsverlauf zu verhindern?

Wie ich bereits erwähnt habe, haben schwerkranke Patienten eine 60-mal höhere Viruslast als Patienten mit einer leichten Entwicklung der Krankheit. Diese hohe Viruslast führt zu einer Reaktion im Körper, die zu einem sogenannten „Zytokinsturm“ führt und einen Hyperinflammationsprozess verursacht, der den Zustand der Patienten verschlechtert.

Basierend auf diesen Informationen wurden die molekularen Mechanismen im Detail untersucht und wir haben Medikamente identifiziert, die in der Lage sind, diesen „Zytokinsturm“ zu stoppen, der Patienten in kurzer Zeit töten kann.

In ähnlicher Weise haben wir der MINSAP-Expertengruppe zwei Medikamente zur Anwendung bei Patienten mit schwerem und kritischem Krankheitsverlauf vorgeschlagen. Nach strenger Analyse wurde ihre kontrollierte Bewertung genehmigt. Es ist zu erwähnen, dass diese Arzneimittel eine nachgewiesene pharmakologische Sicherheit und einen Nachweis der Wirksamkeit bei anderen untersuchten Krankheiten aufweisen.

Bisher wurden die oben genannten Medikamente bereits bei mehreren Patienten mit Covid-19 angewendet und wir sehen allmählich ermutigende Ergebnisse, obwohl wir natürlich noch auf weitere Nachweise warten müssen, um zu bestätigen, dass die Produkte die gewünschte Wirkung haben und daher Leben retten.

Ich habe einige Nachrichten gelesen, in denen steht, dass Interferone keinen klinischen Nachweis für ihre Verwendung bei Covid-19 haben...

Keines der heute weltweit zur Behandlung von Covid-19 verwendeten Produkte hat klinische Evidenz in einer kontrollierten Studie nachgewiesen. Mit anderen Worten, es war keine Zeit, klinische Studien mit der erforderlichen Genauigkeit durchzuführen, um die Wirksamkeit bestimmter Medikamente bei dieser Pandemie zu bewerten.

Weltweit wurde eine grosse Anzahl von Arzneimitteln von den Aufsichtsbehörden der Länder vorgeschlagen und zugelassen.

Wir tun dies auch. Beispielsweise wird jeder Vorschlag unserer Wissenschaftler in der BioCubaFarma-Arbeitsgruppe analysiert und anschließend einer Expertengruppe des MINSAP vorgestellt, an der CECMED und das Koordinierungszentrum für klinische Studien (CENCEC) teilnehmen, wo er genehmigt wird.

Wir haben spezielle Mechanismen für die schnelle Bewertung und Genehmigung der Protokolle eingerichtet, wobei eine hohe Genauigkeit gewährleistet wird.

Im Fall des in unserem Land hergestellten rekombinanten humanen Interferons Alfa 2b, ist es zusammen mit anderen chemischen antiviralen Arzneimitteln im Behandlungsprotokoll für Covid-19 enthalten. Das Interferon ist wichtig, damit der Körper das Virus durch Aktivierung des Immunsystems und Aktivierung der Mechanismen zur Hemmung der Virusreplikation bekämpfen kann.

Wir wissen, dass Interferon von Beginn der Epidemie in China an in das Behandlungsprotokoll aufgenommen wurde. Basierend auf den erzielten Ergebnissen wurde dieses Medikament von einem Experten-Konsens empfohlen und in die therapeutischen Richtlinien aufgenommen, die nicht nur in China, sondern auch in anderen Ländern bestätigt wurden.

Im besonderen Fall von Kuba zeigt die Verwendung dieses Arzneimittels bei der Covid-19-Epidemie sehr positive Ergebnisse hinsichtlich der Verhinderung des Fortschreitens der Patienten zum schweren Krankheitsverlauf.

Arbeiten Sie an spezifischen vorbeugenden Impfstoffen gegen dieses Virus?

Laut Fachliteratur ist das Ausmass asymptomatisch infizierter Patienten nicht bekannt. Diese Patienten sind eine der Hauptursachen für die Ausbreitung der Epidemie, daher ist die aktive Nachforschung wichtig, um sie zu identifizieren und zu isolieren.

Heute wird vorgeschlagen, dass wir bei dieser Epidemie darauf hinwirken müssen, die Übertragungen einzudämmen, um die Situation zu bewältigen, bis ein spezifischer vorbeugender Impfstoff erzielt wird. Weltweit wird bereits über die Existenz von 60 Impfstoffkandidaten berichtet und bei zwei begangenen Tests am Menschen.

Wir konzentrieren uns ebenfalls auf die Entwicklung spezifischer vorbeugender Impfstoffe für dieses Virus. Wir haben das Design von vier Kandidaten und arbeiten schnell daran, Bewertungen in Tiermodellen in kürzester Zeit zu starten.

Arbeiten Sie auch an der Entwicklung von Diagnosesystemen?

Ja, bekanntlich ist der Echtzeit-Polymerasekettenreaktionstest (pcr) wichtig, um die Überträger des Virus zu bestätigen. Es wurden Schnelldiagnosesysteme entwickelt, um Antikörper zu messen, die während der Infektion produziert werden.

Wir arbeiten an der Entwicklung eines Systems vom Typ ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay), ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren, das auf der Technologie eines ultramikroanalytischen Systems basiert und in den nächsten Wochen verfügbar sein könnte. Es ist tatsächlich eine hohe Herausforderung, das System in so kurzer Zeit zusammenbauen und validieren zu lassen, aber wir arbeiten hart daran, dies zu erreichen.

Granma, 13.4.2020.

Granma > Coronavirus. Medikamente. Granma, 2020-04-13