

## Grootste klinische COVID-19-studie in Afrika

De studie test een aantal veelbelovende behandelingen met een dringend noodzakelijke focus op milde en matige gevallen van COVID-19 en werd gelanceerd in 13 landen.

25-11-20



ANTICOV 

Dit is de omschrijving

Het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) in Antwerpen, dertien Afrikaanse landen en een internationaal netwerk van onderzoeksinstituten, bundelen hun krachten voor de grootste klinische COVID-19-studie in Afrika. De ANTICOV-studie richt zich tot patiënten met milde tot matige symptomen en speelt in op de noodzaak behandelingen te identificeren die gebruikt kunnen worden om deze mensen tijdig te behandelen. Op die manier kunnen pieken in ziekenhuisopnames voorkomen worden die de zwakke en al overbelaste gezondheidssystemen in Afrika kunnen overweldigen. De klinische studie zal doorgaan op 19 locaties in 13 landen, en wordt uitgevoerd door het ANTICOV-consortium, dat 26 prominente Afrikaanse en wereldwijde onderzoeks- en ontwikkelingsorganisaties (R&D) omvat. Het initiatief wordt gecoördineerd door het Drugs for Neglected Diseases-initiatief (DNDi), een internationale non-profitorganisatie voor onderzoek en ontwikkeling (R&D) van geneesmiddelen met een uitgebreid partnernetwerk in Afrika.

"Er is behoefte aan grootschalige klinische proeven voor COVID-19 in Afrika om specifiek Afrikaanse onderzoeksvragen te beantwoorden," zegt Dr John Nkengasong, directeur van de Africa Centres for Disease Control and Prevention. "De respons van de Afrikaanse landen op de COVID-19 crisis is tot op heden indrukwekkend. Nu moeten we echter voorbereidingen treffen voor eventuele volgende golven van de ziekte. We zijn verheugd dat de ANTICOV-studie geleid wordt door Afrikaanse artsen, omdat het zal helpen een van onze meest prangende vragen te beantwoorden: kunnen we, in het licht van onze beperkte intensieve zorgcapaciteit, mensen met COVID-19 eerder behandelen en zo voorkomen dat onze ziekenhuizen overbelast worden?"

ANTICOV is een open-label, gerandomiseerde, vergelijkende, 'adaptieve platformstudie' die de veiligheid en werkzaamheid van behandelingen zal testen bij 2.000 tot 3.000 patiënten met milde-tot-matige COVID-19 symptomen, in Burkina Faso, Kameroen, Ivoorkust, de Democratische Republiek Congo (DRC), Equatoriaal-Guinea, Ethiopië, Ghana, Guinee, Kenia, Mali, Mozambique, Soedan en Oeganda. Het doel is vroegtijdige behandelingen te identificeren, om zo de voortgang van de ziekte naar een ernstiger stadium te voorkomen en mogelijke besmettingen te beperken.

"Het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) in Antwerpen, België werkt nauw samen met haar partners in Ethiopië sinds vele jaren", zegt Prof. Dr. Johan Van Griensven van het ITG. "Het ITG en meer dan tien andere Afrikaanse landen onderzoeken of COVID-19-patiënten met milde symptomen die een vroege behandeling krijgen minder ernstige complicaties krijgen. Deze strategie is nodig om het zwakke gezondheidssysteem niet te overbelasten. Ziekenhuizen met voldoende personeel en intensieve zorgafdelingen zijn schaars in Afrikaanse landen."

ANTICOV is een adaptieve platformstudie, een innovatief type klinische studie, ontwikkeld voor kankermedicijnen, die toelaat verschillende behandelingen tegelijkertijd te testen. Dit soort studies maken het mogelijk om snelle beslissingen te nemen, zoals het toevoegen, voortzetten of stoppen van behandelingscomponenten op basis van een voortdurende analyse van de resultaten.

Nieuwe behandelingen zullen aan het onderzoek worden toegevoegd als bewijs verschijnt van hun potentieel voor mild-tot-matige gevallen. ANTICOV-onderzoekers gaan actief op zoek naar en selecteren de meest veelbelovende behandelingen uit een wereldwijde waaier van lopende wetenschappelijke studies die een bewijs van werkzaamheid leveren, in samenwerking met de Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) Therapeutics Partnership, mede-bijeengeroepen door Unitaïd en Wellcome namens de COVID-19 Therapeutics Accelerator. De potentiële therapeutische opties die momenteel door ANTICOV onderzocht worden, zijn onder meer geneesmiddelen voor de behandeling van malaria, HIV, hepatitis C, parasitaire infecties, en bepaalde vormen van kanker. Het doel is om binnen enkele weken extra behandelingsluiken op te nemen in de ANTICOV-studie.

ANTICOV wil zich aanvankelijk richten op geneesmiddelen waarvan grootschalige gerandomiseerde klinische studies ontbrekende werkzaamheidsgegevens kunnen opleveren bij milde tot matige COVID-19 patiënten. De studie begint met het testen, aan de hand van een controlegroep, van de HIV-antiretrovirale combinatie lopinavir/ritonavir en het malariamedicijn hydroxychloroquine, dat vandaag in tal van Afrikaanse landen de standaard COVID-19 behandeling is.

"Het ANTICOV consortium is een breed samenwerkingsverband dat vooraanstaande Afrikaanse wetenschappers en wereldwijde R&D-organisaties samenbrengt om tegemoet te komen aan een urgente onbeantwoorde medische nood. Samenwerking is de enige manier om deze onderzoeksvragen te staven met robuuste wetenschappelijke antwoorden," aldus dr. Nathalie Strub-Wourgaft, directeur van de COVID-19 respons bij DNDi. "Het ontwerp van de studie laat ons toe snelle en flexibele beslissingen te nemen terwijl we kennis vergaren."

Alle data gegenereerd door deze klinische studie zullen door ANTICOV open en transparant geïntegreerd en gedeeld worden om de beleidsvorming op gebied van volksgezond te informeren. Al het mogelijke wordt gedaan om samenwerking met alle relevante partners te bevorderen en ervoor te zorgen dat behandelingen die veilig en effectief blijken betaalbaar, beschikbaar en toegankelijk zijn voor allen.

De studie werd aan een grondige beoordeling onderworpen met steun het African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF), een platform opgericht door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2006, dat onlangs werd gemandateerd om klinische trial reviews voor COVID-19 te bespoedigen. AVAREF bestaat uit vertegenwoordigers van nationale ethische en regelgevende controle-organismen en vereenvoudigt en helpt het goedkeuringsproces op nationaal niveau te versnellen.

ANTICOV is afgestemd op de R&D Blueprint (WHO) opgesteld om de coördinatie tussen wetenschappers en wereldwijde gezondheidswerkers te verbeteren, het onderzoeks- en ontwikkelingsproces te versnellen en nieuwe normen en standaarden te ontwikkelen, om van de wereldwijde COVID-19-respons te leren en die te verbeteren.

Het Duitse federale ministerie van Onderwijs en Onderzoek (BMBF) via KfW en het wereldwijde gezondheidsagentschap Unitaid als onderdeel van ACT-A zijn belangrijke donateurs van het ANTICOV-consortium. Bij zijn lancering kreeg het consortium steun van het European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) in het kader van zijn tweede programma, ondersteund door de Europese Unie. De Zweedse regering en de Starr International Foundation uit Zwitserland verlenen eveneens hun medewerking.