

Η επίδραση της ρεμδεσιβίρης στην κλινική εικόνα των ασθενών με νόσο COVID-19 μέτριας βαρύτητας

Η κλινική αξία του αντι-ϊικού φαρμάκου ρεμδεσιβίρη σε ασθενείς με σοβαρή νόσο COVID-19 έχει αποδειχθεί στην τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη ACTT-1, η οποία οδήγησε στην έγκριση χορήγησης του φαρμάκου από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Ωστόσο, δεν έχει καθοριστεί ο ρόλος της ρεμδεσιβίρης σε ασθενείς με COVID-19 μέτριας βαρύτητας. Στις 21 Αυγούστου 2020 δημοσιεύτηκαν στο έγκριτο περιοδικό JAMA τα αποτελέσματα τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης που διερεύνησε ακριβώς αυτό το ερώτημα (C.D. Spinner et al. Effect of Remdesivir vs Standard Care on Clinical Status at 11 Days in Patients With Moderate COVID-19. A Randomized Clinical Trial. JAMA. August 21, 2020. doi: 10.1001/jama.2020.16349). Τα βασικά σημεία της μελέτης συνοψίζονται από τους Ιατρούς της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, **Ιωάννη Ντάναση, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνο Δημόπουλο** (Πρύτανη ΕΚΠΑ).

Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη, μη-τυφλοποιημένη μελέτη που συμπεριέλαβε νοσηλευόμενους ασθενείς με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από το νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2 και μετρίου βαθμού πνευμονία (πνευμονικά διηθήματα ενδεικτικά πνευμονίας στην ακτινογραφία θώρακος και κορεσμό οξυγόνου στον ατμοσφαιρικό αέρα άνω του 94%). Οι ασθενείς προέρχονταν τόσο από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής όσο και από την Ευρώπη και την Ασία. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη (197 άτομα) είτε 5 ημέρες ρεμδεσιβίρη (199 άτομα) είτε την κλασική θεραπευτική αγωγή χωρίς ρεμδεσιβίρη (200 άτομα). Η ρεμδεσιβίρη χορηγήθηκε στη δόση των 200mg την 1^η ημέρα και ακολούθως σε δόση 100mg την ημέρα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η κλινική κατάσταση των ασθενών κατά την 11^η ημέρα με βάση μια ειδική 7-βαθμη κλίμακα όπου το 1 ήταν ο θάνατος και το 7 το εξιτήριο από το νοσοκομείο.

Συνολικά η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων στη μελέτη ήταν τα 57 έτη, το 39% (227 άτομα) ήταν γυναίκες, ενώ το 56% είχαν ατομικό ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου, το 42% υπέρταση και το 40% διαβήτη. Την 11^η ημέρα, οι ασθενείς που έλαβαν 5 ημέρες ρεμδεσιβίρης είχαν στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη πιθανότητα κλινικής βελτίωσης συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην κλινική κατάσταση μεταξύ των ασθενών που έλαβαν 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη και αυτών που δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη. Συνολικά, κατά την περίοδο παρακολούθησης μέχρι την ημέρα 28, 9 ασθενείς απεβίωσαν και πιο συγκεκριμένα 2 από την ομάδα των ασθενών που έλαβαν 5 ημέρες ρεμδεσιβίρη, 3 από την ομάδα των ασθενών που έλαβαν 10 ημέρες ρεμδεσιβίρη και 4 μεταξύ όσων δεν έλαβαν ρεμδεσιβίρη. Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ρεμδεσιβίρης, η ναυτία, η υποκαλιαιμία και ο πονοκέφαλος ήταν συχνότερα μεταξύ των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο συγκριτικά με αυτούς που δεν το έλαβαν.

Συμπερασματικά, οι συγγραφείς καταλήγουν ότι ενώ η χορήγηση ρεμδεσιβίρης για 5 ημέρες βελτιώνει την κλινική εικόνα των ασθενών με COVID-19 μέτριας βαρύτητας, δεν ισχύει το ίδιο όταν το φάρμακο χορηγείται για 10 ημέρες. Το κλινικό όφελος της ρεμδεσιβίρης σε αυτή την ομάδα των ασθενών ουσιαστικά παραμένει αβέβαιο.