

Αποτελέσματα από την κλινική μελέτη DisCoVeRy για την αξιολόγηση της ρεμδεσιβίρης σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19

Η αντι-ική ικανότητα της ρεμδεσιβίρης έναντι του SARS-CoV-2 παραμένει σχετικά αμφιλεγόμενη. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της σχετικής κλινικής μελέτης DisCoVeRy που δημοσιεύτηκε πρόσφατα στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό The Lancet Infectious Diseases (DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00485-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00485-0)). Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3, πολυκεντρική, η οποία πραγματοποιήθηκε σε 48 κέντρα στην Ευρώπη (Γαλλία, Βέλγιο, Αυστρία, Πορτογαλία, Λουξεμβούργο). Στη μελέτη συμμετείχαν ενήλικες ασθενείς με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19 και στοιχεία πνευμονίας με υποξυγοναιμία ή ανάγκη για συμπληρωματικό οξυγόνο. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν την κλασική υποστηρικτική θεραπεία μόνο είτε σε συνδυασμό με τη ρεμδεσιβίρη ή με λοπιναβίρη-ριτοναβίρη ή λοπιναβίρη-ριτοναβίρη και ιντερφερόνη βήτα 1α ή υδροξυχλωροκίνη. Η ρεμδεσιβίρη χορηγήθηκε ως ενδοφλέβια έγχυση στα 200mg την ημέρα 1 και ακολούθως στα 100mg την ημέρα για τις επόμενες 9 ημέρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η κλινική κατάσταση των ασθενών την 15^η ημέρα νοσηλείας και η ασφάλεια των συνδυασμών. Μεταξύ 22 Μαρτίου 2020 και 21 Ιανουαρίου 2021, 857 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη. Η ανάλυση βασίστηκε σε 414 ασθενείς που έλαβαν ρεμδεσιβίρη μαζί με την υποστηρικτική αγωγή και σε 418 που έλαβαν μόνο υποστηρικτική αγωγή. Την 15^η ημέρα νοσηλείας η κατανομή των ασθενών ανά κατηγορία κλινικής κατάστασης ήταν ως εξής: (1) μη νοσηλευόμενοι, χωρίς περιορισμούς στις καθημερινές δραστηριότητες – 61 (15%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 73 (17%) στην ομάδα ελέγχου, (2) μη νοσηλευόμενοι, με περιορισμούς στις καθημερινές δραστηριότητες – 129 (31%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 132 (32%) στην ομάδα ελέγχου, (3) νοσηλευόμενοι, χωρίς ανάγκη υποστήριξης με οξυγόνο – 50 (12%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 29 (7%) στην ομάδα ελέγχου, (4) νοσηλευόμενοι, με ανάγκη υποστήριξης με οξυγόνο – 76 (18%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 67 (16%) στην ομάδα ελέγχου, (5) νοσηλευόμενοι, που λάμβαναν μη επεμβατικό μηχανικό αερισμό ή οξυγόνο με ρινική κάνουλα υψηλής ροής – 15 (4%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 14 (3%) στην ομάδα ελέγχου, (6) νοσηλευόμενοι, υπό επεμβατικό μηχανικό αερισμό ή οξυγόνωση μέσω εξωσωματικής μεμβράνης (ECMO) – 62 (15%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 79 (19%) στην ομάδα ελέγχου, (7) θάνατος – 21 (5%) στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 24 (6%) στην ομάδα ελέγχου. Η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων (με ή χωρίς ρεμδεσιβίρη) δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων παρενεργειών στις δύο ομάδες ασθενών (33% στην ομάδα της ρεμδεσιβίρης έναντι 31% στην ομάδα ελέγχου). Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν ρεμδεσιβίρη, μόνο ένας θάνατος σε έδαφος ηπατονεφρικού συνδρόμου συσχετίστηκε με το φάρμακο. **Συμπερασματικά, η συγκεκριμένη μελέτη δεν ανέδειξε κλινικό όφελος από την προσθήκη της ρεμδεσιβίρης σε ασθενείς που νοσηλεύτηκαν λόγω COVID-19, είχαν συμπτώματα για τουλάχιστον 7 ημέρες και είχαν ανάγκη από υποστήριξη με οξυγόνο.**