

VV116 έναντι Νιρματρελβίρης – Ριτοναβίρης ως αντική θεραπεία έναντι της COVID-19

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ροδάνθη Ελένη Συρίγου, Γιάννης Ντάνας** και **Πάνος Μαλανδράκης**, συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης του Zhujun Cao και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine με θέμα την σύγκριση της από του στόματος αντικής αγωγής VV116 και Νιρματρελβίρης – Ριτοναβίρης (Paxlovid) έναντι της COVID-19.

Η Νιρματρελβίρη – Ριτοναβίρη έλαβε επείγουσα έγκριση σε πολλές χώρες ως αντική θεραπεία έναντι της COVID-19. Ωστόσο, τα αποθέματα του φαρμάκου έχουν μειωθεί σημαντικά λόγω της αυξημένης ζήτησής του. Το φάρμακο VV116 είναι ένας αντικός παράγοντας που χορηγείται από το στόμα και έχει ισχυρή δράση έναντι του ιού SARS-CoV-2.

Οι ερευνητές πραγματοποίησαν μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη φάσης 3 κατά την διάρκεια της έξαρσης της υπομετάλλαξης B.1.1.529 του στελέχους Όμικρον. Οι συμπτωματικοί ασθενείς με ήπια προς μέτρια λοίμωξη COVID-19 και υψηλό κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν πενθήμερη θεραπεία είτε με το αντικό VV116 είτε με νιρματρελβίρη-ριτοναβίρη. Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν ο χρόνος που χρειάστηκε για την σταθερή κλινική ανάκαμψη του ασθενούς έως και την ημέρα 28 της νόσου. Ως σταθερή κλινική ανάκαμψη ορίστηκε η υποχώρηση όλων των συμπτωμάτων που σχετιζόντουσαν με την COVID-19 για τουλάχιστον 2 συνεχόμενες ημέρες. Οι ερευνητές εφάρμοσαν μια κλίμακα 11 συμπτωμάτων COVID-19 με συνολική βαθμολογία από το 0 έως το 33, όπου κάθε στοιχείο λάμβανε βαθμολογία σε κλίμακα 0 έως 3 ανάλογα με τη βαρύτητα του συμπτώματος. Για να οριστεί υποχώρηση των συμπτωμάτων έπρεπε η συνολική βαθμολογία να ήταν 0 ή 1.

Συνολικά, έλαβαν μέρος και τυχαιοποιήθηκαν 822 ασθενείς, ενώ τελικά οι 771 έλαβαν VV116 (384 συμμετέχοντες) ή νιρματρελβίρη – ριτοναβίρη (387 συμμετέχοντες). Η μη κατωτερότητα του VV116 έναντι της νιρματρελβίρης – ριτοναβίρης σε σχέση με τον χρόνο κλινικής ανάκαμψης τεκμηριώθηκε στην αρχική ανάλυση και διατηρήθηκε στην τελική ανάλυση. Οι ασθενείς που έλαβαν VV116 εμφάνισαν σταθερή κλινική ανάκαμψη σε διάμεσο διάστημα 4 ημερών ενώ οι ασθενείς που έλαβαν νιρματρελβίρη-ριτοναβίρη σε διάμεσο διάστημα 5 ημερών (λόγος κινδύνου 1,17, 95% όρια αξιοπιστίας 1,02 έως 1,36). Στην τελική ανάλυση, ο χρόνος για την υποχώρηση των συμπτωμάτων σύμφωνα με την 11-βάθμια κλίμακα συμπτωμάτων και για το πρώτο αρνητικό μοριακό τεστ έναντι του SARS-CoV-2 δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των δύο ομάδων. Κανένας από τους συμμετέχοντες σε καμία από τις δύο ομάδες δεν είχε πεθάνει ή εμφανίσει εξέλιξη της νόσου σε σοβαρή λοίμωξη έως και την 28^η ημέρα. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλότερη στην ομάδα VV116 από ότι στην ομάδα που έλαβε νιρματρελβίρη-ριτοναβίρη (67,4% έναντι 77,3%).

Συμπερασματικά, μεταξύ ενηλίκων ασθενών με ήπια προς μέτρια COVID-19 με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου, η δράση του αντικού VV116 δεν ήταν υποδεέστερη συγκριτικά με τη νιρματρελβίρη-ριτοναβίρη σε σχέση με τον χρόνο σταθερής κλινικής ανάκαμψης, και επιπλέον συσχετίστηκε με μικρότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.