

Σύγκριση της αποτελεσματικότητας της φλουβοξαμίνης έναντι εικονικού φαρμάκου ως προς το χρόνο ανάρρωσης σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς με ήπια προς μέτρια νόσο Covid-19

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ροδάνθη Ελένη Συρίγου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης των Matthew W. McCarthy και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση JAMA με θέμα τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας της φλουβοξαμίνης έναντι εικονικού φαρμάκου ως προς το χρόνο ανάρρωσης σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς με ήπια προς μέτρια νόσο Covid-19.

Η τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη της πλατφόρμας Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV-6) σχεδιάστηκε για να δοκιμάσει φάρμακα που έχουν έγκριση για άλλες παθήσεις σε εξωνοσοκομειακούς ασθενείς με ήπια προς μέτρια νόσο Covid-19. Συνολικά, οι ασθενείς είχαν συμπληρώσει τουλάχιστον το 30^ο έτος της ηλικίας τους με επιβεβαιωμένο θετικό τεστ SARS-CoV-2 και παρουσίασαν 2 ή περισσότερα συμπτώματα οξείας λοίμωξης Covid-19 για 7 ή λιγότερες ημέρες από τις 6 Αυγούστου 2021 έως και τις 27 Μαΐου 2022, σε 91 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν 50mg φλουβοξαμίνης 2 φορές την ημέρα για 10 ημέρες ή εικονικό φάρμακο για τις αντίστοιχες ημέρες. Η φλουβοξαμίνη είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο της κατηγορίας των εκλεκτικών αναστολέων της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs). Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο ήταν **ο χρόνος ανάρρωσης, δηλαδή ο χρόνος μέχρι τη συμπλήρωση 3 συνεχόμενων ημερών χωρίς συμπτώματα**. Μεταξύ των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων, ενδιαφέρον έχει το σύνθετο καταληκτικό σημείο που περιελάμβανε τη νοσηλεία, την επίσκεψη σε τμήμα επειγόντων περιστατικών και το θάνατο μέχρι την 28^η ημέρα της παρακολούθησης.

Μεταξύ των 1331 συμμετεχόντων που τυχαιοποιήθηκαν (με διάμεση ηλικία τα 47 έτη) (IQR, 38-57 έτη), το 57% ήταν γυναίκες και το 67% ανέφερε ότι είχε λάβει τουλάχιστον 2 δόσεις του εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2. 1288 ασθενείς ολοκλήρωσαν την κλινική δοκιμή (674 στην ομάδα της φλουβοξαμίνης και 614 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την ανάρρωση ήταν 12 ημέρες (IQR, 11-14 ημέρες) στην ομάδα της φλουβοξαμίνης και 13 ημέρες (IQR, 12-13 ημέρες) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου [αναλογία κινδύνου (HR) 0,96, 95% όρια αξιοπιστίας 0,86-1,06]. Όσον αφορά στο σύνθετο δευτερεύον καταληκτικό σημείο, 26 συμμετέχοντες (3,9%) στην ομάδα τη φλουβοξαμίνης νοσηλεύτηκαν, έκαναν επείγουσα επίσκεψη στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή πέθαναν σε σύγκριση με 23 συμμετέχοντες (3,8%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (HR 1,1, 95% όρια αξιοπιστίας 0,5-1,8). Ένας εκ των συμμετεχόντων στην ομάδα της φλουβοξαμίνης και 2 εκ των συμμετεχόντων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου νοσηλεύτηκαν. Δεν σημειώθηκαν θάνατοι κατά την διάρκεια της μελέτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ασυνήθιστες και για τις δύο ομάδες ασθενών.

Συμπερασματικά, μεταξύ μη νοσηλευόμενων ασθενών με ήπια προς μέτρια λοίμωξη Covid-19, η θεραπεία με 50mg φλουβοξαμίνης δύο φορές την ημέρα για 10 ημέρες, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, δεν βελτίωσε τον χρόνο μέχρι την ανάρρωση.

Τα ευρήματα της μελέτης δεν υποστηρίζουν την χρήση της φλουβοξαμίνης σε αυτή τη δόση και τη διάρκεια σε ασθενείς με ήπια προς μέτρια νόσο Covid-19.