

Η τοσιλιζουμάμπη δεν είναι αποτελεσματική σε νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της πρόσφατης δημοσίευσης των John H Stone και συνεργατών που δημοσιεύτηκαν στις 10 Δεκεμβρίου 2020 στο έγκριτο περιοδικό The New England Journal of Medicine “Efficacy of Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19” DOI: 10.1056/NEJMoa2028836. Η μελέτη ερευνά την αποτελεσματικότητα της **τοσιλιζουμάμπης**, ενός ανταγωνιστή του υποδοχέα της ιντερλευκίνης-6 σε νοσηλευόμενους ασθενείς με Covid-19 που δεν λαμβάνουν αναπνευστική υποστήριξη με μηχανικό αερισμό. Πραγματοποιήθηκε μια διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή στην οποία συμμετείχαν ασθενείς με επιβεβαιωμένο σοβαρό σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, υπερφλεγμονώδεις καταστάσεις και τουλάχιστον δύο από τα ακόλουθα σημεία: πυρετός (θερμοκρασία σώματος > 38 °C), πνευμονικά διηθήματα ή ανάγκη για παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου προκειμένου να διατηρηθεί ένας κορεσμός οξυγόνου μεγαλύτερος από 92%. Οι ασθενείς χωρίστηκαν με τυχαίο τρόπο σε αναλογία 2: 1 για να λάβουν την ενδεδειγμένη θεραπεία συν μία δόση είτε τοσιλιζουμάμπης (8 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους) είτε εικονικού φαρμάκου. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η αποτελεσματικότητα της τοσιλιζουμάμπης όσον αφορά στο ποσοστό των ασθενών που χρειάστηκαν διασωλήνωση ή απεβίωσαν. Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της μελέτης ήταν η κλινική επιδείνωση και η διακοπή του συμπληρωματικού οξυγόνου μεταξύ των ασθενών που το χρειαζόνταν κατά την έναρξη της μελέτης. Συνολικά συμμετείχαν 243 ασθενείς στη μελέτη - 141 (58%) ήταν άνδρες και 102 (42%) ήταν γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν τα 59,8 έτη (εύρος 21,7 έως 85,4 έτη) και το 45% των ασθενών ήταν Ισπανόφωνοι ή Λατίνοι. Ο σχετικός κίνδυνος για διασωλήνωση ή θάνατο στην ομάδα της τοσιλιζουμάμπης σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου ήταν 0,83 (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]: 0,38 έως 1,81) και η αναλογία κινδύνου για επιδείνωση της νόσου ήταν 1,11 (95% [CI]: 0,59 έως 2,10). Στις 14 ημέρες από την ένταξη στη μελέτη, η κλινική εικόνα επιδεινώθηκε στο 18,0% των ασθενών στην ομάδα της τοσιλιζουμάμπης και στο 14,9% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Επιπλέον, ο διάμεσος χρόνος έως τη διακοπή του συμπληρωματικού οξυγόνου ήταν 5,0 ημέρες (95%CI, 3,8 έως 7,6) στην ομάδα της τοσιλιζουμάμπης και 4,9 ημέρες (95%CI, 3,8 έως 7,8) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Παράλληλα, το 24,6% των ασθενών στην ομάδα της τοσιλιζουμάμπης και το 21,2% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου εξακολουθούσαν να λαμβάνουν συμπληρωματικό οξυγόνο. Οι ασθενείς που έλαβαν τοσιλιζουμάμπη είχαν λιγότερο σοβαρές λοιμώξεις συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. **Συμπερασματικά, η κλινική μελέτη «BACC Bay Tocilizumab Trial» έδειξε ότι η τοσιλιζουμάμπη δεν ήταν αποτελεσματική ως προς την πρόληψη της διασωλήνωσης ή του θανάτου σε νοσηλευόμενους ασθενείς με λοίμωξη COVID-19 μέτριας βαρύτητας.**