

Η αζιθρομυκίνη δεν προσφέρει όφελος στην αντιμετώπιση της COVID-19 σε ασθενείς με ήπια νόσο που δεν χρειάζονται νοσηλεία

Η αζιθρομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που έχει αντιφλεγμονώδεις και αντι-ϊικές ιδιότητες και από την αρχική φάση της πανδημίας έχει υποθεθεί ότι έχει δραστηριότητα έναντι του SARS-CoV-2. Η αντιφλεγμονώδης δράση της αζιθρομυκίνης ίσως θα μπορούσε να ελαττώσει τα επίπεδα των κυτταροκινών που προάγουν την φλεγμονή και θα μπορούσε να βοηθά στην πρόληψη της εξέλιξης της βλάβης των ιστών και την σοβαρή COVID-19, ειδικά εάν χορηγηθεί νωρίς στην πορεία της νόσου. Εάν αποδειχθεί αποτελεσματική, η αζιθρομυκίνη είναι φθηνή, ευρέως διαθέσιμη και έχει εξαιρετικό προφίλ ασφάλειας και θα ήταν ένα ελκυστικό φάρμακο για χρήση σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς. Εάν όμως δεν αποδειχθεί αποτελεσματικό φάρμακο, η χρήση του θα πρέπει να περιοριστεί ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη αντοχής των μικροβίων σε μακρολίδες (την οικογένεια αντιβιοτικών στην οποία ανήκει η αζιθρομυκίνη)

Στο ιατρικό περιοδικό JAMA δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματα μιας τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής της αζιθρομυκίνης έναντι εικονικού φαρμάκου (placebo) που διεξήχθη από τον Μάιο του 2020 έως τον Μάρτιο του 2021 στις ΗΠΑ. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) αναφέρουν ότι η μελέτη αφορούσε μη νοσηλευόμενους ασθενείς οι οποίοι είχαν θετικό διαγνωστικό τεστ (μοριακό τεστ ή αντιγόνου (rapid) εντός 7 ημερών από την ένταξη και ήταν ηλικίας 18 ετών και άνω. Μεταξύ 604 ατόμων που εξετάστηκαν, οι 297 ήταν μη επιλέξιμοι, 44 αρνήθηκαν τη συμμετοχή και 263 εντάχθηκαν στην μελέτη. Οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές και το προσωπικό της μελέτης δεν γνώριζαν την θεραπεία (αν δηλαδή ο ασθενής λάμβανε αζιθρομυκίνη ή εικονικό φάρμακο). Η τυχαιοποίηση ήταν σε αναλογία 2: 1 είτε σε μία από του στόματος δόση 1,2 g αζιθρομυκίνης (n = 171) ή στο αντίστοιχο εικονικό φάρμακο (n = 92).

Το κύριο καταληκτικό αποτέλεσμα ήταν η απουσία συμπτωμάτων της COVID-19 την ημέρα 14 όπως αυτά θα αναφέρονταν από τους ίδιους τους ασθενείς ενώ υπήρχαν ακόμα 23 δευτερεύοντα κλινικά καταληκτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για νοσηλεία την ημέρα 21 ανεξαρτήτως αιτίας.

Μεταξύ των 263 συμμετεχόντων που τυχαιοποιήθηκαν (μέση ηλικία, 43 έτη, 174 [66%] ήταν γυναίκες) το 76% ολοκλήρωσε την κλινική δοκιμή. Η δοκιμή τερματίστηκε από την επιτροπή παρακολούθησης δεδομένων και ασφάλειας για ματαιότητα μετά την ενδιάμεση ανάλυση. Την 14η ημέρα, δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στο ποσοστό των συμμετεχόντων που δεν είχαν συμπτώματα (στο σκέλος της αζιθρομυκίνης ήταν 50% και στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου ήταν επίσης 50%). Από τα 23 προκαθορισμένα δευτερεύοντα κλινικά καταληκτικά σημεία, στα 18 δεν υπήρχε σημαντική διαφορά. Μέχρι την ημέρα 21, 5 συμμετέχοντες στην ομάδα της αζιθρομυκίνης χρειάστηκαν νοσηλεία σε σύγκριση με κανένα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Με βάση αυτή τη μελέτη η θεραπεία με μια εφάπαξ δόση αζιθρομυκίνης σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19 δεν βελτιώνει την έκβαση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (η πιθανότητα να είναι χωρίς συμπτώματα την ημέρα 14 ήταν ίδια), και συνεπώς η χρήση της αζιθρομυκίνης σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19 θα πρέπει να αποφεύγεται.