



Coronavirus: due studi sul remdesivir

Data 31 maggio 2020
Categoria infettivologia

Due studi sul remdesivir pubblicati dal New England Journal of Medicine non permettono ancora di sapere se il farmaco riduce la mortalità nella COVID-19.

Il New England Journal of Medicine pubblica due studi sul remdesivir nel trattamento della COVID-19

Il **primostudio** è già stato sommariamente sintetizzato in una pillola precedente.

Si tratta dello studio denominato ACTT-1, di tipo randomizzato e controllato.

Sono stati arruolati 1063 pazienti affetti da COVID-19, trattati con remdesivir endovena (dose di carico di 200 mg il primo giorno, seguita da 100 mg/die per altri 9 giorni) oppure placebo.

L'endpoint primario era il tempo di risoluzione (definito come tempo necessario per la dimissione dall'ospedale).

La durata media di ricovero fu di 11 giorni con remdesivir e di 15 giorni con placebo.

La mortalità al 14° giorno fu del 7,1% nel gruppo remdesivir e del 11,9% nel gruppo controllo (HR 0,70; 95%CI 0,47-1,04).

Eventi avversi gravi si sono verificati nel 21,1% del gruppo trattato e nel 27% del gruppo placebo.

Questo studio purtroppo aveva come endpoint primario un esito surrogato (il tempo di remissione dalla malattia). La mortalità era un endpoint secondario: anche se nel gruppo remdesivir si ebbe una mortalità ridotta del 30% il dato non risultava statisticamente significativo (anche lo fosse stato, trattandosi di un outcome secondario, il risultato andrebbe interpretato con prudenza).

Il **secondostudio** è un trial randomizzato in aperto in cui sono stati arruolati 397 pazienti affetti da COVID-19 grave che però non necessitavano di ventilazione meccanica, trattati con remdesivir per 5 oppure per 10 giorni.

L'endpoint primario era lo stato clinico valutato al 14° giorno.

Si è evidenziato che non vi erano differenze tra i due regimi di terapia.

Questo studio non aveva un gruppo controllo con placebo per cui non è possibile determinare la reale efficacia del farmaco nel trattare la COVID-19.

Come si vede entrambi gli studi permettono solo delle **conclusioni preliminari**, in attesa di altri trial con maggiore casistica che valutino l'endpoint più importante, cioè la mortalità.

Molti esperti sostengono che alla fine si arriverà a stabilire che il trattamento della COVID-19 dovrà basarsi su un **cocktail di farmaci**: uno o più antivirali, un antinfiammatorio che agisca inibendo le interleukine (per contrastare la tempesta citochinica) e un anticoagulante (come profilassi/trattamento dello stato di ipercoagulabilità provocato dal SARS-CoV-2). Il tutto associato eventualmente a plasma iperimmune o immunoglobuline specifiche.

Sarà così? Seguire il metodo scientifico è la via maestra, e la via maestra ci dice che bisognerà attendere ancora.

Renato Rossi

Bibliografia

1. Beigel JH et al. for the ACTT-1 Study Group Members. Remdesivir for the treatment of COVID-19 - Preliminary Report. N Engl J Med. Pubblicato online il 22 maggio 2020.

2. Goldman JD et al for the GS-US-540-5773 Investigators. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with SEvere COVID-19. N Engl J Med. Pubblicato online il 27 maggio 2020.