



## Azitromicina nella COVID-19

**Data** 04 aprile 2021  
**Categoria** infettivologia

Uno studio randomizzato, in aperto, su pazienti ambulatoriali suggerisce che l'azitromicina non riduce i ricoveri nei pazienti con COVID-19, ma ci possono essere delle limitazioni dovute al disegno del trial.

La terapia della COVID-19 nei pazienti che non necessitano di ricovero è limitata al trattamento sintomatico dei sintomi (paracetamolo e/o FANS per la febbre e le mialgie, mucolitici per la tosse) oltre al monitoraggio clinico e della saturimetria.

L'azitromicina è un macrolide che ha anche proprietà antivirali e antinfiammatorie ed è stata proposta per i pazienti ambulatoriali a rischio di complicanze.

Per valutare l'efficacia di questa strategia è stato effettuato uno studio randomizzato in aperto nel territorio nel Regno Unito denominato PRINCIPLE.

Sono stati reclutati soggetti di età  $\geq 65$  anni oppure di età  $\geq 50$  anni con comorbidità con sospetta COVID-19 che non necessitavano di ricovero. Dopo randomizzazione sono stati trattati con azitromicina (500 mg al giorno per 3 giorni) e terapia standard.

Gli end-point primari erano rappresentati dal ricovero o dal decesso entro 28 giorni.

Il trial è stato interrotto anticipatamente quando 540 soggetti erano stati randomizzati al gruppo azitromicina e 875 al gruppo terapia standard.

Dei 1388 pazienti arruolati 1233 sono stati sottoposti a tampone molecolare e un risultato positivo si ebbe in 434.

Si è evidenziato che non vi era differenza statisticamente significativa per quanto riguarda i ricoveri tra il gruppo trattato con azitromicina e quello trattato con sola terapia standard: venne ricoverato il 3% dei pazienti del gruppo azitromicina e il 3% del gruppo usual care.

Non si è registrato nessun decesso in entrambi i gruppi. Anche gli outcomes di safety erano simili in entrambi i gruppi.

Gli autori concludono che questi risultati non giustificano l'uso routinario dell'azitromicina per ridurre il rischio di ricovero nei pazienti ambulatoriali.

Va detto che lo studio era in aperto e che solo il 31% dei pazienti era in realtà affetto da COVID-19. Quest'ultimo punto dipende dal disegno dello studio dato che per essere arruolati non era necessario un tampone positivo (in UK il risultato del tampone spesso non era rapidamente disponibile) e rappresenta senza dubbio una limitazione del trial anche se l'analisi dei dati nel sottogruppo di pazienti positivi al tampone conferma i risultati dello studio in toto.

**Renato Rossi**

### Bibliografia

1. PRINCIPLE Trial Collaborative Group. Azithromycin for community treatment of suspected COVID-19 in people at increased risk of an adverse clinical course in the UK (PRINCIPLE): a randomised, controlled, open-label, adaptive platform trial. Lancet 2021 March 4.