Budesonide per la COVID-19

Data 19 settembre 2021
Categoria infettivologia

Due studi hanno valutato l'utilità della budesonide per via inalatoria in pazienti con COVID-19 ambulatoriali.

Poichè si è osservato che nei pazienti ricoverati per COVID-19 vi erano pochi soggetti affetti da malattie croniche respiratorie si è ipotizzato che l'uso degli steroidi inalatori in questi pazienti possa avere un effetto positivo.

Pertanto è stato disegnato uno studio in aperto denominato STOIC (Steroids in COVID-19) in cui sono stati arruolati 146 soggetti con infezione lieve trattati, entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi, con budesonide per via inalatoria (400 µg x 2/die) oppure terapia usuale .
L'endpoint primario era rappresentato dalla necessità di visite urgenti Covid-19 correlate, comprese le visite in pronto Soccorso e i ricoveri.
Questo endpoint si è verificato nell'1% del gruppo trattato con budesonide e nel 14% del gruppo di controllo (p = 0,004).
Il numero di soggetti da trattare per evitare un peggioramento dell'infezione è di 8.

Quasi contemporaneamente è stato pubblicato lo studio PRICIPLE in cui sono stati reclutati pazienti non ricoverati con sospetta COVID-19 ad alto rischio: età >/= 65 anni oppure con più di 50 anni ma con comorbilità. I partecipanti sono stati trattati con budesonide (800 µg x 2 /die) oppure terapia usuale e seguiti per 28 giorni.
L'endpoint primario era il tempo di recupero (autoriferito dal paziente), il ricovero in ospedale oppure il decesso a 28 giorni.
In totale sono stati reclutati 4700 pazienti: 1073 trattati con budesonide, 1988 con terapia standard e 1639 con altre terapie.
L'analisi primaria include 2530 soggetti positivi per SARS-CoV-2 con 787 nel gruppo budesonide, 1069 nel gruppo terapia standard e 974 nel gruppo altre terapie.
Si è evidenizato che la budesonide riduce il tempo di guarigione di poco meno di 3 giorni.
I ricoveri e i decessi furono meno frequenti nel gruppo trattato con budesonide: 6,8% versus 8,8%, anche se il risultato non era statisticamente significativo (OR 0,75; IC95% 0,55-1,03).

Presi nel loro insieme i dati dei due studi suggeriscono che la budesonide per via inalatoria può essere utile nei soggetti con COVID-19 non ricoverati, soprattutto se ad alto rischio di aggravamento. Può essere che oltre che abbreviare il tempo di guarigione la budesonide riduca anche il rischio di ricovero e di decesso anche se formalmente lo studio PRINCIPLE non lo ha dimostrato.
Ovviamente saranno necessari ulteriori studi, tuttavia la budesonide è un farmaco da lungo tempo in uso e di solito ben tollerato. In attesa di nuovi sviluppi potrebbe essere un'arma da usare nel territorio.

RenatoRossi

Bibliografia

1. Ramakrishnan S et al. Inhalated budesonide in the treatment of early COVID-19 (STOIC): a phase 2 open-label, randomised controlled trial. Lancet Respir Med 2021 Jul; 9 7:763-772.

2. Yu LM et al. Inhalated budesonide for COVID-19 in people at high risck of complications in the community in the UK (PRICIPLE): a randomised, controlled, open-label, adaptive platform trial. Lancet 2021 Aug 10.