

非重症 COVID-19 患者のウイルス量, 症状, 液性応答に対するイベルメクチンによる早期治療の効果 — 二重盲検プラセボ対照無作為化パイロット臨床試験

[The effect of early treatment with ivermectin on viral load, symptoms and humoral response in patients with non-severe COVID-19: A pilot, double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial](#)

Chaccour C, Casellas A, Blanco-Di Matteo A, et al.

[EClinicalMedicine. 2021 Feb;32:100720]-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

イベルメクチンは, *in vitro*で, 現在承認されている用量では容易に達成できない濃度下でSARS-CoV-2の複製を阻害する。COVID-19患者への臨床使用を支持するエビデンスは限られている。発症後早期のイベルメクチンの単回投与はSARS-CoV-2の感染を減少させる効果があるかを評価するために, 無作為化二重盲検プラセボ対照パイロット試験を実施した。

◇方法

2020年7月31日～9月11日にUniversidad de Navarra病院の救急外来(ER)を受診した, 合併症のリスク因子のない非重症COVID-19患者を登録した。すべての登録は, 発熱または咳嗽の発症から72時間以内に行われた。患者は, イベルメクチン400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の単回投与群($n=12$)またはプラセボ投与群($n=12$)に1:1で無作為に割り付けられた。主要アウトカムの評価指標は, 治療後Day-7に鼻咽頭スワブ検体によるPCR検査でSARS-CoV-2 RNAが検出された患者の割合とした。各検体のウイルス量および感染力の測定によって主要アウトカムを評価した。イベルメクチンとプラセボの差はフィッシャーの正確確率検定を用いて算出し, 相対リスク比として表した。本研究のClinicalTrials.gov.登録番号はNCT04390022である。

◇結果

登録された患者全員が試験を完了した[年齢中央値26歳;イベルメクチン群の年齢のIQR[19～36歳], 対照群の年齢のIQR[21～44歳];女性12人(50%)]。患者の100%で登録時に症状があり, 70%が頭痛, 62%が発熱, 50%が全身倦怠, 25%が咳嗽を報告した。Day-7では, PCR検査陽性患者の割合に差はなかった(RR 0.92;95%信頼区間(CI)[0.77～1.09]; $p=1.0$)。イベルメクチン群では, 治療後Day-4(E遺伝子では $p=0.24$, N遺伝子では $p=0.18$)およびDay-7(E遺伝子では $p=0.16$, N遺伝子では $p=0.18$)に, 統計的に有意ではないがウイルス量が低くなり, 治療後Day-21でのIgG力価も低かった($p=0.24$)。イベルメクチン群の患者は, 嗅覚減退/無嗅覚からより早く回復した(76人・日対158人・日; $p < 0.001$)。

◇解釈

発熱または咳嗽の発症から72時間以内にイベルメクチン400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を単回投与された, 重症化リスク因子のない非重症COVID-19患者においては, PCR陽性の割合に差はなかった。しかしながら, 無嗅覚/嗅覚減退(自己報告による)が顕著に減少し, 咳嗽が減少し, またウイルス量およびIgG力価の低下の傾向がみられたことから, より大規模な試験での評価が必要である。