

COVID-19 入院患者における TMPRSS2 阻害薬カモスタットメシル酸塩の有効性 — 二重盲検無作為化比較試験

[Efficacy of the TMPRSS2 inhibitor camostat mesilate in patients hospitalized with Covid-19-a double-blind randomized controlled trial](#)

Gunst JD, Staerke NB, Pahus MH, et al.

[EClinicalMedicine. 2021 May;35:100849]-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

II型膜貫通型セリンプロテアーゼ(TMPRSS2)は、SARS-CoV-2の細胞侵入および感染において重要な役割を果たす。COVID-19患者でのTMPRSS2阻害薬の有効性及び安全性は、無作為化試験では未だ評価されていない。

◇方法

2020年4月4日～12月31日にSARS-CoV-2感染が確定して入院した患者を対象に、医師主導型二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験を実施した。参加者は、入院から48時間以内に、TMPRSS2阻害薬カモスタットメシル酸塩200 mgを1日3回5日間投与される群またはプラセボ群に2:1の比率で無作為に割り付けられた。主要評価項目は、退院までの期間、または臨床的改善(7ポイント式順序尺度で2ポイント以上の上昇)とした。その他の評価項目は、30日死亡率、安全性、中咽頭ウイルス量の変化等とした。

◇結果

137人の患者がカモスタットメシル酸塩投与群、68人がプラセボ投与群に割り付けられた。臨床的改善までの日数の中央値は、カモスタット群で5日〔四分位範囲(IQR): [3～7]〕、プラセボ群で5日(IQR: [2～10])であった($p=0.31$)。プラセボ群と比較したカモスタット群の30日死亡率のハザード比は0.82〔95%信頼区間(CI) [0.24～2.79]; $p=0.75$]であった。有害事象の頻度は両群で類似していた。ベースライン時点からDay-5までのウイルス量の変化(中央値)はカモスタット群で $-0.22 \log_{10} \text{ copies/mL}$ ($p<0.05$)、プラセボ群で $-0.82 \log_{10} \text{ copies/mL}$ ($p<0.05$)であった。

◇結論

今回のプロトコルにもとづくカモスタットメシル酸塩による治療はCOVID-19による入院期間中の有害事象を増加させなかったものの、臨床的改善までの日数、ICU入院への病状進行、あるいは死亡率に影響を与えることはなかった。