

Vol.19(2021) No.16(08/05)L04

COVID-19 入院患者に対するカシリビマブ+イムデビマブの投与(RECOVERY 試験) — オープンラベル無作為化比較プラットフォーム試験

[Casirivimab and imdevimab in patients admitted to hospital with COVID-19 \(RECOVERY\): a randomised, controlled, open-label, platform trial](#)

RECOVERY Collaborative Group

【medRxiv 2021 Jun 16】-not peer reviewed(査読前)

(抜粋・要約)

◇背景

REGEN-COVは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン上の2カ所の異なる部位に結合するモノクローナル抗体2種類(カシリビマブおよびイムデビマブ)を組み合わせた医薬品である。本研究では、COVID-19入院患者を対象としてREGEN-COVの有効性および安全性を評価することを目的とした。

◇方法

このオープンラベル無作為化比較プラットフォーム試験では、COVID-19で入院した患者を対象として、いくつかの治療薬候補を通常の治療と比較して評価した。適格基準を満たし、かつ同意が得られた成人を、通常標準治療のみの群(通常治療群)、または通常治療に加えてREGEN-COV 8 g(カシリビマブ4 g+イムデビマブ4 g)の単回静脈注射を行う群(REGEN-COV群)のいずれかに1:1で無作為に割り付けた。主要アウトカムとして、まず無作為化時にSARS-CoV-2に対する抗体が検出されなかった(血清陰性)患者について28日死亡率を評価し、次に患者全員についても評価した。本試験は、ISRCTN(50189673)およびclinicaltrials.gov(NCT04381936)に登録されている。

◇結果

2020年9月18日～2021年5月22日に、患者9785人が通常治療+REGEN-COVを投与する群、または通常治療のみの群に無作為に割り付けられた。患者の内訳は、血清陰性の患者3153人(32%)、血清陽性の患者5272人(54%)、ベースライン時の抗体の有無が不明な患者1360人(14%)であった。主要有効性評価の対象とした血清陰性患者集団において、REGEN-COV群に割り付けられた1633人のうち396人(24%)、通常治療群に割り付けられた1520人のうち451人(30%)が28日以内に死亡した[率比0.80;95%信頼区間(CI)[0.70～0.91]; $p=0.0010$]。無作為化を受けた患者全員(ベースライン時の抗体の有無を問わない)を対象とした解析では、REGEN-COV併用群に割り付けられた4839人のうち944人(20%)、通常治療群に割り付けられた4946人のうち1026人(21%)が28日以内に死亡した(率比0.94;95%CI[0.86～1.03]; $p=0.17$)。死亡率に対するREGEN-COVの比例効果は、血清陽性患者と血清陰性患者とで有意な差がみとめられた(異質性 $p=0.001$)。

◇解釈

COVID-19で入院した患者において、モノクローナル抗体のカシリビマブとイムデビマブの併用療法(REGEN-COV)は、ベースライン時に血清陰性であった患者の28日死亡率を低下させた。