

Vol.19(2021) No.16(08/05)L05

COVID-19肺炎の入院患者におけるトファシチニブの投与

[Tofacitinib in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia](#)

Guimarães PO, Quirk D, Furtado RH, et al.

【N Engl J Med. 2021 Jul 29;385(5):406-415】-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

COVID-19肺炎で入院した患者においてヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬トファシチニブを使用した場合の有効性と安全性は未だ明らかではない。

◇方法

COVID-19肺炎による入院患者を、1日2回トファシチニブ10 mgを最長14日間(もしくは退院まで)投与する群またはプラセボ群のいずれかに1:1の割合で無作為に割り付けた。主要アウトカムは、Day-28までの死亡または呼吸不全の発現とし、8段階の順序尺度(スコアは1~8, スコアが高いほど状態が不良)を用いて評価した。全死因死亡率および安全性も評価した。

◇結果

ブラジル国内の15施設において、計289人の患者が無作為化された。全体で、89.3%の患者が入院中にグルココルチコイドの投与を受けていた。Day-28までの死亡または呼吸不全の累積発生率は、トファシチニブ投与群で18.1%、プラセボ群で29.0%であった[リスク比0.63;95%信頼区間(CI)[0.41~0.97]; $p=0.04$]。Day-28までの全死因死亡率は、トファシチニブ投与群で2.8%、プラセボ群で5.5%であった(ハザード比0.49;95%CI[0.15~1.63])。プラセボ群と比較して、トファシチニブ投与群で8段階式順序尺度のスコアが悪化する比例オッズは、Day-14で0.60(95%CI[0.36~1.00])、Day-28で0.54(95%CI[0.27~1.06])であった。重篤な有害事象は、トファシチニブ投与群で20人(14.1%)、プラセボ群で17人(12.0%)に発生した。

◇結論

COVID-19肺炎入院患者において、トファシチニブはプラセボと比較して、Day-28までの死亡または呼吸不全が発現するリスクを低下させた(STOP-COVID試験, ClinicalTrials.gov番号:NCT04469114)。