

外来患者でのレムデシビル早期投与によるCOVID-19重症化抑制効果

[Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients](#)

Gottlieb RL, Vaca CE, Paredes R, et al.

【N Engl J Med 2022; 386:305-315】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背 景

レムデシビルは、中等症～重症COVID-19入院患者の臨床転帰を改善する。症候性COVID-19非入院患者で、重症化リスクが高い患者にレムデシビルを使用することで、入院を防ぐことができるかどうかは不明確である。

◇方 法

症状発現から7日以内に、重症化リスク因子(60歳以上、肥満、または特定の併存疾患)を1つ以上有するCOVID-19非入院患者を対象に、無作為化二重盲検プラセボ対照試験を実施した。レムデシビル(1日目に200 mg, 2日目と3日目に100 mg)を静脈内投与する群、またはプラセボ群のいずれかに患者を無作為に割り付けた。有効性の主要評価項目は、28日目までのCOVID-19による入院または原因を問わない死亡の複合とした。安全性の主要評価項目は、全有害事象とした。副次評価項目は、28日目までのCOVID-19による医療機関の受診または原因を問わない死亡の複合とした。

◇結 果

無作為化され、レムデシビルまたはプラセボを1回以上投与された合計562人の患者(レムデシビル群279人、プラセボ群283人)を解析に組み入れた。平均年齢は50歳で、患者の47.9%が女性、41.8%がヒスパニックまたはラテン系であった。最も多くみられた併存疾患は、糖尿病(61.6%)、肥満(55.2%)、高血圧(47.7%)であった。COVID-19による入院または原因を問わない死亡は、レムデシビル群で2例(0.7%)、プラセボ群で15例(5.3%)発生した〔ハザード比0.13;95%信頼区間(CI)[0.03～0.59]; $p=0.008$ 〕。28日目までのCOVID-19による医療機関の受診は、レムデシビル群で246例中4例(1.6%)、プラセボ群で252例中21例(8.3%)発生した(ハザード比0.19;95%CI[0.07～0.56])。28日目までに死亡した患者はいなかった。有害事象は、レムデシビル群で42.3%、プラセボ群で46.3%に発現した。

◇結 論

COVID-19 の重症化リスクが高い非入院患者において、レムデシビルの 3 日間投与は許容できる安全性プロファイルを示し、入院または死亡のリスクがプラセボより 87%低かった(PINETREE 試験, ClinicalTrials.gov 登録番号:NCT04501952, EudraCT 登録番号:2020-003510-12)。