

Vol.20(2022) No.07(03/31)L03

SARS-CoV-2 無症状感染初期における casirivimab+imdevimab 抗体カクテル皮下投与の症候性 COVID-19 予防効果 — 無作為化プラセボ対照試験

[Effect of Subcutaneous Casirivimab and Imdevimab Antibody Combination vs Placebo on Development of Symptomatic COVID-19 in Early Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection: A Randomized Clinical Trial](#)

O'Brien MP, Forleo-Neto E, Sarkar N, et al.

[JAMA. 2022 Feb 1;327(5):432-441]-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景および目的

SARS-CoV-2の無症状感染から症候性COVID-19への進行を防ぎ、ウイルスキャリアを減少させるために、投与が容易な抗SARS-CoV-2治療薬が使用できる可能性がある。SARS-CoV-2感染初期の無症状から症候性COVID-19への進行に対するcasirivimab+imdevimab抗体カクテル皮下投与の効果を評価する。

◇方法

◇研究デザイン、セッティング、および参加者

SARS-CoV-2感染インデックス・ケースの家庭内濃厚接触者を対象に無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験を実施し、2020年7月13日～2021年1月28日に米国、ルーマニア、およびモルドバの112施設で参加者を登録し、追跡調査は2021年3月11日に終了した。インデックス・ケースの検体(検査陽性)採取から96時間以内に特定された無症状者(12歳以上)を適格とした。SARS-CoV-2 RT-qPCR検査で陽性となった314例の結果を報告する。

◇介入

参加者を、casirivimab+imdevimab 1,200 mg単回皮下投与群(各600 mg, 158例)またはプラセボ群(156例)のいずれかに1:1で無作為に割り付けた。

◇主要アウトカムおよび評価指標

主要評価項目は、28日間の有効性評価期間中に症候性COVID-19を発症した血清抗体検査陰性の参加者の割合とした。有効性の主要な副次評価項目は、症候性SARS-CoV-2感染の週数および高ウイルス量(>4 log₁₀ copies/mL)の週数とした。

◇結果

無作為化した参加者314人(平均年齢41.0歳, 女性51.6%)のうち, 310人(99.7%)が有効性の評価期間を完了し, ベースライン時に無症状かつ血清抗体検査陰性の204人を有効性の主要解析に組み入れた。Casirivimab+imdevimab 1,200 mgの皮下投与は, 症候性COVID-19への進行を有意に抑制した[casirivimab+imdevimab群29/100(29.0%) vs プラセボ群44/104(42.3%);オッズ比0.54(95%CI[0.30~0.97]);p=0.04;絶対リスク差-13.3%(95%CI[-26.3~-0.3])]。Casirivimab+imdevimabは, 有症状の週数を減少させ(casirivimab+imdevimab群895.7週/1000人 vs プラセボ群1637.4週/1000人;p=0.03), これは有症状患者1人あたり有症状期間約5.6日の短縮に相当する。また, casirivimab+imdevimabの投与により, 高ウイルス量の週数も減少した(casirivimab+imdevimab群489.8週/1000人 vs プラセボ群811.9週/1000人;p=0.001)。Casirivimab+imdevimabの投与を受け

た参加者のうち、試験治療下での有害事象^Aが1件以上発現した参加者の割合は33.5%であったのに対し、プラセボ群では48.1%で、これにはCOVID-19関連イベント(casirivimab+imdevimab群25.8% vs プラセボ群39.7%)および非関連イベント(casirivimab+imdevimab群11.0% vs プラセボ群16.0%)が含まれている。

◇結論と関連性

感染者と家庭内接触した SARS-CoV-2 RT-qPCR 検査陽性の無症状者において、casirivimab+imdevimab の抗体カクテル皮下投与はプラセボと比較して、28 日間における症候性 COVID-19 の発生を有意に減少させた (ClinicalTrials.gov 登録番号:NCT04452318)。

^A treatment-emergent adverse event