Idrossiclorochina: studio randomizzato cinese

Data 18 aprile 2020
Categoria infettivologia

Uno studio randomizzato cinese su 150 pazienti con COVID-19 suggerisce che l'idrossiclorochina non porta a 28 giorni ad una maggior negativizzazione per coronavirus rispetto al trattameno standard.

In questo studio cinese sono stati reclutati **150pazienti** affetti da COVID-19; l'età media era di 46 anni, il 45% era di sessofemminile.

Nella maggior parte dei casi la malattia si presentava **lieve o moderata** , grave in due pazienti.

I partecipanti sono stati randomizzati a trattamento standard (che poteva comprendere anche antivirali) e trattamento standard associato a **idrossiclorochina** (1200 mg/die per i primi 3 giorni seguiti da 800 mg/die).
La durata del trattamento è stata di 2 settimane (una settimana in più nei pazienti con forme gravi).

L'endpoint primario dello studio era rappresentato dalla **negativizzazione virale al 28° giorno** : 85,4% nel gruppo idrossiclorochina e 81,3% nel gruppo controllo, differenza statisticamente non significativa (p = 0,341).

Non si è riscontrata una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per quanto riguarda il miglioramento dei sintomi al 28° giorno.
Solo un'analisi post-hoc dopo aver rimosso fattori di confondimento suggerisce che l'idrossiclorochina può essere efficace nel migliorare i sintomi rispetto a chi non riceve un trattamento antivirale. Secondo gli autori questo potrebbe essere dovuto alle proprietà antinfiammatorie del farmaco.

Una maggior riduzione della PCR si è avuta nel gruppo idrossiclorochina.
Effetti avversi si sono registrati nel 30% dei casi nel gruppo idrossiclorochina e nell'8,8% dei casi nel gruppo controllo.

Chedire?

Lo studio purtroppo, anche se randomizzato, ha valutato **un endpoint primario non hard** (la percentuale di negativizzzione al coronavirus) mentre sarebbe stato interessante se avesse valutato mortalità e necessità di ricoveri in terapiaintensiva.

Non vengono riportati dati sui decessi (il che fa ritenere che nessuno dei soggetti arruolati sia morto durante il follow up): pertanto non è possibile rispondere alla domanda se l'idrossiclorochina possa ridurre la mortalità.

Il miglioramento dei sintomi associato al trattamento con idrossiclorochina rispetto ai pazienti del gruppo controllo non trattati con antivirali è da valutare con prudenza: si tratta di un endpoint secondario che deriva, inoltre, da una analisi a posteriori dopo aver escluso i soggetti trattati con antivirali.

L'elevata percentuale di eventi avversi (soprattutto diarrea) registrata nel gruppo idrossiclorochina si spiega, probabilmente, con le alte dosi impiegate e con la durata del trattamento.

RenatoRossi

Bibliografia

1. Tang W et al. Hydroxychloroquine in patients with COVID-19: an open-labe, randomized, trial. medRxiv pre-print. https://doi.org/10.1101/2020.0410.20060558