

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2021年10月6日

BMJニュース:モルヌピラビルが基礎疾患のある外来患者の入院と死亡リスクを50%減らした:MSD発表

【松崎雑感】

最近新型コロナウイルスに対する新しい抗ウイルス剤の効果が発表され、大きな効果のあることが示されています。今日紹介するモルヌピラビルは、経口薬で、アメリカでの価格は一人当たり700ドルという事です。

BMJニュース：モルヌピラビルが基礎疾患のある外来患者の入院と死亡リスクを50%減らした：MSD発表

Mahase E. Covid-19: Molnupiravir reduces risk of hospital admission or death by 50% in patients at risk, MSD reports. **BMJ**. 2021 Oct 4;375:n2422. doi: 10.1136/bmj.n2422. PMID: 34607801.

メルク・シャープ・ドーム社 (MSD) は、重症化リスクを持つ軽中等症の新型コロナウイルス外来患者に対する抗ウイルス薬モルヌピラビル投与が、入院リスクと死亡リスクを50%低下させたと発表した[1]。

プレスリリースによれば、本剤に関する第Ⅲ相トライアルで、無作為化の29日後までに入院あるいは死亡となった者が、実薬投与群の7.3% (28/385)、プラセボ投与群の14.1% (53/377)に見られたという。

29日後の時点で実薬群には一人の死亡者も発生しなかった。一方プラセボ群では8名が死亡していた。

有効性が判明したため、独立のデータモニタリング委員会の指示により、トライアルは中止された。

MSDとその提携企業Ridgeback Biotherapeuticsは本年末までに1000万人分を製造するとしている。

来年さらに製造量が増えるだろう。米国政府はすでに170万人分の購入を決めている。

トライアル参加者775名の参加条件は、軽症から中等症の新型コロナ感染成人で、1個以上の新型コロナ重症化因子を持つ者とされていた。

モルヌピラビルは、発病からの日数、基礎疾患、変異株の種類(ガンマ、デルタ、ミュー)、対象亜集団の違いにかかわらず、入院と死亡リスクを低下させていた。

有害事象発生率は実薬群(35%)とプラセボ群(40%)で差がなかった。薬剤関連有害事象も同様だった(実薬群12%、プラセボ群11%)。

有害事象のために投与を中断したケースはプラセボ群の方が多かった(1.3%対3.4%)。

MSDは、この薬剤の価格を国の所得に応じて安く供給する事、100か国以上の低中所得国の製薬企業がジェネリック医薬品として製造できるように非独占的な任意ライセンス契約を行うことを表明している。

オクスフォード大学の新興感染症部門のピーター・ホルビー氏は以下のように語っている。

「この薬が入院と死亡を半減させることは素晴らしいが、100人に投与した場合14人発生するはずの入院と死亡を7人に減らせるという事は、極めて多くの人々がこの治療を受ける必要があるということになる。したがって、極めて安全性の高い薬でなければならない。トライアルデータは、安全性がしっかり証明されているので、喜ばしい。ただし耐性のモニタリングと、他の薬剤との併用療法の研究も引き続き必要になる」