

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)
2021年11月13日

ファイザー社発表:パクスロビドは重症化を89%抑える

【松崎雑感】

昨日のNatureの論説の参考資料です。ファイザー社の新しい内服抗ウイルス薬の効果のBMJによる解説です。

今後、どのような感染者に、どのタイミングで投与すべきかななどの詳細な検討作業がなされると思いますが、新型コロナに感染した場合、外来でこの薬を5日間服用してくださいという事で、在宅治療ができることとなります。という事は、在宅治療のサポート体制の整備充実が必要となります。医療ケアへの予算配分をしっかりと増やす必要があります。

ファイザー社発表：パクスロビドは重症化を89%抑える

Mahase E. Covid-19: Pfizer's paxlovid is 89% effective in patients at risk of serious illness, company reports. **BMJ**. 2021 Nov 8;375:n2713. doi: 10.1136/bmj.n2713. PMID: 34750163.

ファイザー社は、経口抗ウイルス薬パクスロビドが、重症化リスクのある感染者の入院と死亡を明らかに防いだと発表した。

記者発表された第Ⅱ，Ⅲ相トライアルの中間解析によれば、2021年9月29日までに1219名の成人が治験に参加した。発病から3日以内にこの薬剤が投与された場合、プラセボ群と比較して、入院と死亡リスクが89%低下したという。

イギリス政府はPF-07321332とリトナビルritonavirの合剤であるパクスロビドを25万人分購入した。この他に医薬品・ヘルスケア製品規制庁が承認したモルヌピラビルmolnupiravirも48万回分購入予定である[1]。

良好な治療効果が確認されたため、独立のデータモニタリング委員会及びFDAの指導に従って、このトライアルへの参加者募集は終了となった。

ファイザー社は、FDAに緊急使用認可を申請する予定である。

イギリスの医薬品・ヘルスケア製品規制庁もこの冬に承認を検討する予定である。

イングランド保健社会福祉長官サジッド・ハビッド氏は、このファイザー社の発表について「もし承認されたなら、ワクチンおよびイギリスで最初に承認されたモルヌピラビルと合わせて、新型コロナウイルスに対する極めて効果的な武器となるだろう」と述べた。

このトライアルは、実薬群に1日2回、5日間のパクスロビド投与、同数のプラセボ群を設定。

発病から3日以内に投与された場合、実薬群389人中3人(0.8%)が入院したが、死亡者はいなかった。

プラセボ群では385人中27人(7%)が入院となり、7名が死亡した。重症化率の低下は統計学的に極めて有意だった($p < 0.0001$)。

発病から5日以内に投与を開始した人々でも同様の効果が見られた(実薬群607名中重症化6名、死亡ゼロ名; プラセボ群612名中重症化41名、死亡10名)。

安全性については1881名のデータを解析した。

有害副反応は実薬群の19%、プラセボ群の21%に見られた。

大半は軽症だった。実薬群の方が重大な副反応が少なかった(実薬1.7%対プラセボ6.6%)。

副反応の為に投与を中断した人々も実薬群に少なかった(2.1%対4.1%)。

引用文献

1.Mahase E. Covid-19: UK becomes first country to authorise antiviral molnupiravir. BMJ2021;375:n2697. doi:10.1136/bmj.n2697 pmid:34737216