

VV116 versus Nirmatrelvir-Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19

Z.Cao et al. N Engl J Med. 2023 Feb 2;388(5):406-417. PMID: 36577095

全文URL : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36577095/>

VV116（重水素化レムデシビル臭化水素酸塩）の経口投与の有効性について ：ニルマトレルビル+リトナビルとの非劣性比較試験

試験の概要： VV116（重水素化レムデシビル臭化水素酸塩）は、レムデシビルの経口類似体として中国で開発が進められている。今回、オミクロン変異株流行期の 2022 年 4 月 4 日～5 月 2 日に、重症化リスクの高い軽症～中等症の症状を有する COVID-19 成人患者を、VV116 群またはニルマトレルビル+リトナビル群に無作為に割り付け、それぞれ 5 日間経口投与した。

方法；主要エンドポイントは、持続的な臨床的回復までの期間（観察期間 28 日目まで）とした。臨床的回復とは、COVID-19 に関連する全症状が 2 日間連続して軽減（11 項目の症状のスコアの合計スコア [0～33] が 0 または 1）、と定義した。また、非劣性のマージンは、ハザード比（HR）の両側 95%信頼区間（CI）の下限を 0.8 とした。

結果；計 822 例が無作為化され、合計 771 例が、VV116（384 例）、またはニルマトレルビル+リトナビル（387 例）の投与を受けた。患者背景は、92.1%が軽症 COVID-19 であり、ワクチン接種済みが 4 分の 3 を占めていた。臨床的回復までの期間は、ニルマトレルビル+リトナビルに対する VV116 の非劣性が検証された（HR：1.17、95% CI：1.01～1.35）。有害事象の発現率は、VV116 群 67.4%、ニルマトレルビル+リトナビル群 77.3%であった。本研究の limitation としては、二重盲検試験でないこと、参加者は成人中国人であること、2 日後に症状が再燃する可能性があること、重症化した人がいなかったため、重症化予防効果が判定できなかったこと、などである。

要約作成者のコメント：

本研究は、重症化リスクの高い軽症～中等症 COVID-19 患者において、VV116 の経口投与は、ニルマトレルビル+リトナビル（商品名：パキロビッドパック）と比較して、持続的な臨床的回復までの期間に関して非劣性であり、安全性は良好であることを示したものである。本邦では既に、点滴のレムデシビルが、重症化リスクの高い透析患者の COVID-19 に有効であることが示されている。本研究の limitation に記載されているように、経口薬である VV116 が果たして、重症化予防効果があるかどうかの確認は今後、別の試験で評価を行う予定であるとのことで、そちらの結果にも期待したい。

要約作成者：国立国際医療研究センター病院 腎臓内科 片桐 大輔