

Interferón beta-1A

El Interferón-beta-1 A está indicado para el tratamiento de formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), que incluye síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente y enfermedad secundaria activa progresiva, en adultos. Fue aprobado por la Agencia estadounidense en el año 2002.²

Dosis y administración propuestas para COVID-19¹

Adultos

5 millones de unidades agregando 2 mL de suero estéril, dos veces al día inhalado. Nebulización con interferón- α 2b 100.000–200.000 UI/kg para casos leves, y 200.000–400.000 UI/kg para casos graves, dos veces al día durante 5–7 días.

Pediátrica

Nebulización de 100.000-200.000 UI/kg para casos leves; 200.000-400.000 UI/kg en casos graves, dos veces / día durante 5-7 días

Precauciones y advertencias²

- Depresión y suicidio: se aconseja discontinuar el tratamiento ante síntomas de depresión.
- Lesión hepática: se recomienda controlar las pruebas de función hepática; vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas de lesión hepática; considere suspender REBIF si la lesión hepática ocurre
- Anafilaxia y otras reacciones alérgicas:
- Reacciones en el lugar de inyección, incluida la necrosis:
- Disminución de los recuentos sanguíneos periféricos: controle los recuentos sanguíneos completos
- Microangiopatía trombótica
- Convulsiones: se recomienda controlar las convulsiones, particularmente aquellos con trastornos convulsivos preexistentes

Eventos adversos

Anorexia, depresión, insomnio, ansiedad, labilidad emocional, mareo, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alopecia, rash, mialgia, artralgia, dolor musculoesquelético, inflamación y reacción en punto de inyección, fatiga, rigidez, pirexia, síntomas pseudogripales, malestar general, irritabilidad

Entre las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia para este medicamento se encuentran los síntomas similares a la gripe (ocurrió en 59% de los participantes del estudio clínico realizado para Rebif con una dosis de 44mcg) y elevaciones en las enzimas hepáticas.

Estudios clínicos con COVID-19

- Trial of Treatments for COVID-19 in Hospitalized Adults (DisCoVeRy).¹⁷

Código NTC	Fase	N	Brazos de estudio	Duración del tratamiento	Endpoint primario	Estado
			- Remdesivir v.i [200mg como dosis inicial en el día 1, seguido de dosis de 100mg] - Lopinavi/ritonavir v.o [400mg/100mg cada 12hs] -Lopinavir/ritonavir plus Interferon β -1 ^a v.o, v.s [400mg/100mg cada 12hs. Interferón v.s 44ug en el día 1, 3 y 6] Hidroxicloroquina v.o [400mg/12hs día 1, 400mg una vez diaria por 9 días] - Control: Tratamiento convencional	10 días	Porcentaje de sujetos reportando severidad utilizando la escala ordinal de 7 puntos.	Reclutando

- Experimental Trial of rhIFN α Nasal Drops to Prevent 2019-nCOV in Medical Staff.²⁹

Código NTC	Fase	N	Brazos de estudio	Duración del tratamiento	Endpoint primario	Estado
NCT04320238	3	2944	1: Grupo de bajo riesgo: Interferón α -1 β [2-3 gotas del spray nasal/6hs] 2: Grupo de alto riesgo: Interferón α -1 β [2-3 gotas del spray nasal/6hs]; Tiamosin α 1 v.s [1 vez por semana]	6 semanas	Aparación nueva de COVID-19	Reclutando

- Evaluating the Efficacy and Safety of Bromhexine Hydrochloride Tablets Combined With Standard Treatment/ Standard Treatment in Patients With Suspected and Mild Novel Coronavirus Pneumonia (COVID-19).³⁰

Código NTC	N	Brazos de estudio	Duración del tratamiento	Endpoint primario	Estado
NCT04273763	60	1: Tratamiento convencional 2: Hidrocloro de Bromhexina v.o, Hidrocloro de Arbidol v.o, Interferón α -1 β spray.	14 días	- Tiempo de recuperación clínica luego del tratamiento. - Remisión de fiebre, rango respiratorio y tos en las 48hs.	Reclutando

- Lopinavir/ Ritonavir, Ribavirin and IFN-beta Combination for nCoV Treatment.²⁰

Código NTC	Fase	N	Brazos de estudio	Duración del tratamiento	Endpoint primario	Estado
NCT04276688	2	70	1: Control: Lopinavir v.o [400mg/12hs] + Ritonavir v.o [100mg/12hs] 2: Lopinavir v.o [400mg/12hs] + Ritonavir v.o [100mg/12hs] + Ribavirin v.o [400mg/12hs] + Interferón β-1B v.s [0.25 mg en días alternos durante 3 días]	14 días	Tiempo para tener hisopado nasofaríngeo negativo	Reclutando

Link a información del producto de FDA:

www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/103780s5204lbl.pdf

- (1) Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. AEMPS2020. Available from: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>.
- (2) Inserto Rebif Food and Drug Administration2019. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/103780s5204lbl.pdf.
- (3) Trial of Treatments for COVID-19 in Hospitalized Adults (DisCoVeRy). 2020. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04315948>.
- (4) Experimental Trial of rhIFNα Nasal Drops to Prevent 2019-nCoV in Medical Staff 2020. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04320238>.
- (5) Evaluating the Efficacy and Safety of Bromhexine Hydrochloride Tablets Combined With Standard Treatment/ Standard Treatment in Patients With Suspected and Mild Novel Coronavirus Pneumonia (COVID-19) 2020. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04273763>.
- (6) Lopinavir/ Ritonavir, Ribavirin and IFN-beta Combination for nCoV Treatment 2020. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04276688>.