

### Resultados de estudios de fase 3 de Remdesivir afirma su eficacia en el tratamiento de Covid-19

Desde el comienzo de la pandemia Covid-19 se han realizado inmensurables esfuerzos para encontrar un tratamiento efectivo contra SARS-CoV-2. Numerosos estudios clínicos con diversos tratamientos han sido desarrollados, pero en su mayoría los resultados aún han sido publicados.

Remdesivir (producido por Gilead Sciences Inc.) ha sido [aprobado](#) el 1° de Mayo por la FDA (en el marco de la emergencia sanitaria) como el primer tratamiento aprobado disponible para tratar casos severos de Covid-19; y desde el 7 de Mayo también se encuentra aprobado en [Japón](#). El 10 de Abril Grein y colaboradores publicaron los [primeros resultados](#), donde de un total de 53 pacientes, se vio una mejora clínica a los 28 días de seguimiento en el 84% de los mismos. Posteriormente, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID por sus siglas en inglés) reportó en el estudio ACTT que el uso de Remdesivir logra acelerar los tiempos de recuperación en un 31% (recuperación en 11 días).

El laboratorio Gilead ha publicado los resultados del estudio clínico en fase 3 para pacientes con Covid-19 moderado en tratamiento con Remdesivir durante 5 días. Esta investigación (involucrada en los estudios [SIMPLE](#)) es un estudio de intervención, abierto y multicéntrico que incluyó una primer fase con 600 participantes. Los mismos fueron randomizados (1:1:1) para recibir uno de los dos tratamientos de Remdesivir (día 1: 200 mg/día por vía intravenosa + cuidados estándar, día 2-5 ó día 2-10: 100 mg/día por vía Intravenosa + cuidados estándar) o placebo (cuidados estándar). También el estudio contó con una segunda fase de 1000 pacientes con Covid-19 moderado que recibieron en el día 1: 200 mg/día por vía intravenosa + cuidados estándar, y luego en los días día 2-10: 100 mg/día por vía Intravenosa + cuidados estándar. Todos los pacientes fueron seguidos durante 28 días. El resultado primario fue evaluar el estado clínico en el día 11 utilizando una escala ordinal de 7 puntos, que incluye el alta hospitalaria, los niveles aumentados de oxígeno, la ventilación mecánica y muerte. El resultado secundario fue el rango de eventos adversos en cada brazo de tratamiento.

Los resultados demostraron que el 65% de los pacientes que recibieron tratamiento con Remdesivir durante 5 días presentaron mejorías en el día 11 en comparación con los pacientes del grupo placebo. Las probabilidades de mejora del estado clínico con 10 días de tratamiento con Remdesivir también fueron favorables, pero no mostraron diferencia estadísticamente significativa. Remdesivir fue generalmente bien tolerado tanto con el tratamiento de 5 días de duración como de 10 días. Los eventos adversos más comunes fueron náuseas, diarrea y dolor de cabeza, y no hubieron reportes de eventos adversos desconocidos o graves.

Gilead Sciences Inc. también ha evaluado la seguridad y eficacia de Remdesivir mediante [otro estudio SIMPLE](#) en pacientes hospitalizados con manifestaciones severas de Covid-19. Este estudio contó con 397 pacientes que fueron tratados mediante dos brazos de tratamiento con Remdesivir durante 5 o 10 días, de igual forma que en el estudio anteriormente mencionado. Los resultados mostraron que en pacientes con

Covid-19 severo que no requerían ventilación mecánica, no hay diferencia significativa entre el tratamiento de 5 o 10 días. De cualquier forma, los autores expresan que, dado que no se contó con grupo placebo y hubo ausencia de diferencias significativas, la magnitud del beneficio en estos pacientes aún no puede ser determinada.

Actualmente se ha realizado una fase de expansión con el fin de incluir 5600 pacientes en pacientes con Covid-19 severo, y también se espera hacer una fase de expansión del estudio en pacientes con Covid-19 moderado para seguir evaluando la seguridad y eficacia de Remdesivir, y brindar más robustez a los datos ya obtenidos.

### **Más información:**

- Gilead Announces Results From Phase 3 Trial of Remdesivir in Patients With Moderate COVID-19. Gilead, 2020.

Extraído de: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/6/gilead-announces-results-from-phase-3-trial-of-remdesivir-in-patients-with-moderate-covid-19>

- A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734™) in Participants with Moderate COVID-19 Compared to Standard of Care Treatment. EU Clinical Trials Register, 2020. Extraído de:

[https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract\\_number:2020-000842-32](https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000842-32)

- Goldman et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19. The New England Journal of Medicine. 2020. DOI: [10.1056/NEJMoa2015301](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2015301).

- FDA aprueba Remdesivir como tratamiento para Covid-19. Conexión Megalabs, 2020. Extraído de: <https://www.megalabs.global/fda-aprueba-remdesivir-como-tratamiento-para-covid-19/>