

Nitazoxanida fue superior a placebo como tratamiento para COVID-19 leve o moderado, reduciendo la progresión de la enfermedad

Romark anunció los resultados iniciales de un ensayo clínico de fase 3 nitazoxanida 300 mg (NT-300) versus placebo como tratamiento para COVID-19 leve o moderado. Con base en los hallazgos, Romark está trabajando con la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) y planea solicitar una Autorización de uso de emergencia (EUA).

En el análisis del criterio de valoración secundario clave, el tratamiento con NT-300 se asoció con una reducción del 85% (0,5% de los pacientes tratados con NT-300 frente al 3,6% de los pacientes tratados con placebo) en la progresión a enfermedad grave (acortamiento de respiración en reposo con $SpO_2 \leq 93\%$ en aire ambiente o $PaO_2 / FiO_2 < 300$). Sólo una persona tratada con NT-300 progresó a la enfermedad COVID-19 grave. En el subgrupo predefinido con alto riesgo de enfermedad grave según los criterios de los CDC, 7/126 (5,6%) de los sujetos tratados con placebo experimentaron una enfermedad grave en comparación con 1/112 (0,9%) de los sujetos tratados con NT-300.

"Dado el enorme costo de la pandemia de COVID-19 y el riesgo continuo para la salud pública, nos complace que los resultados de estos ensayos clínicos muestren una reducción convincente en la progresión a COVID-19 grave con el tratamiento temprano con NT-300", dijo Jean-François Rossignol, MD, Ph.D., Director Médico y Científico de Romark. "Junto con las vacunas y los tratamientos para enfermedades graves, se necesitan con urgencia tratamientos orales que se puedan administrar fuera del entorno hospitalario para reducir eficazmente la progresión de la enfermedad. Nuestros resultados se comparan favorablemente con los tratamientos a los que se les ha concedido la Autorización de uso de emergencia para su uso en un entorno hospitalario en pacientes con alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave".

El ensayo multicéntrico, aleatorizado y doble ciego (NCT04486313) estudió a 1.092 personas de 12

años o más con síntomas respiratorios compatibles con COVID-19. Los participantes se inscribieron en centros ambulatorios de los Estados Unidos dentro de las 72 horas posteriores a la aparición de los síntomas y se trataron con dos tabletas de NT-300 o placebo dos veces al día durante cinco días. Los análisis de eficacia se centraron en los 379 participantes que tenían una infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio al inicio del estudio.

NT-300 fue bien tolerado. El único evento adverso que ocurrió en más del 2% de los sujetos fue diarrea (3.4% en el grupo NT-300 versus 2.2% en el grupo placebo). No hubo diferencias significativas en los eventos adversos entre los dos grupos de tratamiento.

Los hallazgos completos del estudio se enviarán para su publicación en una revista revisada por pares. Los resultados de un ensayo clínico adicional para la prevención de COVID-19 y otras enfermedades respiratorias virales en poblaciones de alto riesgo, incluidos los trabajadores de la salud, se esperan para mediados de año.

NT-300 es un fármaco antivírico oral de amplio espectro diseñado para proporcionar concentraciones antivirales del fármaco al tracto respiratorio a lo largo de una dosis de dos veces al día. El ensayo multicéntrico, aleatorizado y doble ciego contó con 1.092 sujetos de 12 años o más con síntomas respiratorios compatibles con Covid-19.

NT-300 (tabletas de liberación prolongada de nitazoxanida) es un fármaco antivírico de amplio espectro en fase de investigación que se encuentra en fase de desarrollo clínico 3 para tratar y prevenir enfermedades respiratorias agudas causadas por virus respiratorios estacionales, emergentes o resistentes a fármacos, incluido el coronavirus SARS-CoV2

Referencia:

<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/romark-drug-disease-progression/>