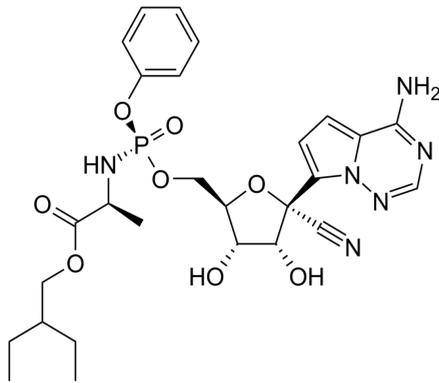


# L'UTILIZZO REAL-WORLD DI REMDESIVIR DOPO LA SUA APPROVAZIONE CONDIZIONATA: ANALISI RETROSPETTIVA SU OLTRE 500 PAZIENTI CON POLMONITE DI GRADO SEVERO DA COVID-19

Bettio M<sup>1</sup>, Mengato D<sup>1</sup>, Pivato L<sup>1</sup>, Iadicco G<sup>1</sup>, Faoro S<sup>1</sup>, Venturini F<sup>1</sup>  
I. UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova

## OBIETTIVO

Verificare l'efficacia *real-world*, in termini di mortalità a 30 giorni e di tempo di ospedalizzazione, dei pazienti COVID-19-positivi affetti da polmonite di grado severo e trattati con **remdesivir**.



## INTRODUZIONE

Remdesivir è un inibitore della RNA-polimerasi RNA-dipendente autorizzato, in prima istanza, per il trattamento delle infezioni da virus Ebola.

2015: Remdesivir approvato per Ebola

03/2020: Uso compassionevole per COVID-19

06/2020: EMA autorizza, via approvazione condizionata, per COVID-19

## METODI

- Studio osservazionale retrospettivo monocentrico
- Criteri d'inclusione: tutti i pazienti sottoposti ad un trattamento, anche incompleto, con remdesivir per polmonite da COVID-19 nel periodo compreso tra Settembre 2020 ed Aprile 2021.
- Fonti d'informazione: gestionale della UOC Farmacia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, Registro di monitoraggio AIFA di Veklury®, cartelle cliniche informatizzate.
- L'analisi statistica è stata effettuata con R (R Core team 2021).

## RISULTATI

**Popolazione in studio:** 528 pazienti, con età mediana di 67 anni. Di questi, oltre due terzi erano maschi (68%), con una saturazione di O<sub>2</sub> media al ricovero del 95%.

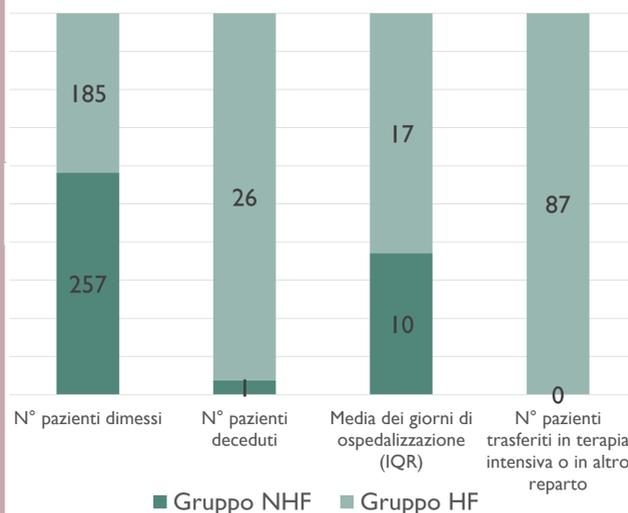
Caratteristiche	Pazienti totali (N=528)
Numero di pazienti maschi (%)	361 (68.4)
Media dell'età (IQR) in anni	66.7 (55.6-77.5)
Numero di comorbidità (almeno 1 a paziente) (%)	403 (76.3)
Media di saturazione all'ingresso (±DS)	95.21 (3.45)
Pazienti con saturazione di ossigeno <95% (%)	171 (32.4)
Numero di pazienti che hanno terminato i 5 giorni di trattamento con remdesivir (%)	378 (71.6)

**Mortalità:** il tasso di mortalità, indipendentemente dalla durata di degenza, è stato del 5,1%. La mortalità a 30 giorni dall'inizio di remdesivir è stata del 4,2%. La mediana di degenza è stata di 12 (9-19) giorni.

## OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI

237 pazienti (44,9%) hanno richiesto una terapia con ossigeno ad alti flussi in un qualsiasi momento dopo l'inizio di remdesivir (gruppo HF).

Questi pazienti, confrontati successivamente con chi non ha ricevuto ossigeno ad alti flussi (gruppo NHF), hanno raggiunto risultati significativamente peggiori negli *endpoints* di efficacia come il tempo alla dimissione e il tasso di mortalità.



	Gruppo NHF	Gruppo HF (N=237)	p
N° pazienti dimessi (%)	257 (88.3)	185 (78.1)	0.002
N° pazienti deceduti (%)	1 (0.3)	26 (11.0)	<0.001
Media dei giorni di ospedalizzazione (IQR)	10 (8-16)	17 (10-25.75)	<0.001
Trasferimento in terapia intensiva o altro reparto, n (%)	0 (0.0)	87 (36.7)	<0.001
Sopravvivenza mediana complessiva in giorni (IQR), (mediana)	3 (NA)	14.5 (11-19)	<0.001

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

- Il nostro studio ha evidenziato un tasso di mortalità *real-world* assimilabile a quello degli studi clinici.
- Remdesivir ha un buon profilo di sicurezza (durante il periodo analizzato non sono state registrate segnalazioni di potenziali reazioni avverse nel nostro database di farmacovigilanza).

I pazienti che hanno necessitato di ossigeno ad alti flussi, come ci si aspettava, sono a maggior rischio di esiti infausti.

Questo sembra suggerire che un potenziale utilizzo precoce di remdesivir possa ottimizzarne l'efficacia clinica.

In futuro sarà raccomandabile effettuare nuovi studi *real-world* che considerino anche possibili altri fattori di rischio al baseline.

## REFERENZE

1. Frediansyah A, Nainu F. Remdesivir and its antiviral activity against COVID-19: A systematic review. *Clin Epidemiol Glob Health*. 2021;9:123-127.
2. Beigel JH, Tomashek KM. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. *N Engl J Med*. 2020;383(19):1813-1826.
3. World Health Organization. Therapeutics and COVID-19: living guideline.

**Sifact**  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
CLINICA E TERAPIA

**IX Congresso Nazionale Sifact**

AZIENDA  
OSPEDALE  
UNIVERSITÀ  
PADOVA