

新型コロナ 治療薬パキロビッドはオミクロンにも効いた 米研究

2023/02/23 毎日新聞



新型コロナウイルス感染症の治療薬の一つである経口抗ウイルス薬のパキロビッド（一般名ニルマトレルビル・リトナビル）は、オミクロン株亜系統の BA.4 と BA.5 にも有効だった。こんな研究結果を、米コロラド大学医学部救急医学の Adit Ginde 教授たちが発表した。リアルワールド（実臨床）のデータを分析した結果で、論文は「Lancet Infectious Diseases」に、2月10日に掲載された。

Ginde 教授たちは、新型コロナにかかった患者の重症化リスクや死亡リスクを、パキロビッドが下げたかどうかを調べた。

研究グループによると、新型コロナウイルスが進化する一方で、重症化や死亡のリスクが高い患者への治療の選択肢が限られてきていることが、この研究をした理由だという。Ginde 教授は「新型コロナにかかった高リスク患者に対して有効性の高い治療選択肢を確保しておこうと、私たちは苦闘している。特に、この1年半にわたって活用し、頼りにしてきたモノクローナル抗体が、ウイルスの変化により、オミクロン株の亜系統に効果を発揮しなくなったことは大きい」と言う。

Ginde 教授たちは、「コロラド大学ヘルスシステム」のデータを使って、米コロラド州でオミクロン株（BA.2、BA2.12.1、BA.4、BA.5）が主に流行していた2022年3月26日から8月25日の間に、新型コロナに感染した患者、またはパキロビッドを処方された患者のデータを集めた。感染者計2万8167人分のデータのうち、感染の初期に他の薬で治療を受けた患者などのデータを除外し、2万1493人のデータを分析した。

この中でパキロビッドを使った患者は9881人で、残る1万612人は使っていなかった。教授たちは、それぞれの患者が、新型コロナ陽性と診断された後、28日以内に入院したかどうかを調べ、「使ったグループ」と「使わなかったグループ」で結果を比べた。

入院する率が半減

その結果、28日以内に入院した患者の割合は、「使ったグループ」で0.9%（7168人中

61人が入院)、「使わなかったグループ」で1.4% (135/9,361人中135人が入院)だった。分析すると、パキロビッドによる治療は、入院率の有意な(統計的に偶然ではない)低下と関連していた(調整オッズ比0.45、 $P < 0.0001$)。

また、28日以内の死亡率も「使ったグループ」の方が低かった。具体的には、使ったグループの死亡率は0.1%未満(7168人中2人が死亡)で、使わなかったグループでは0.2%(9361人中15人が死亡)だった。分析すると、パキロビッドでの治療は死亡率の有意な低下と関連していた(調整オッズ比0.15、 $P = 0.0010$)。

また Ginde 教授たちは、患者を「ワクチン接種済みか、未接種か」など、いくつかの条件でグループ分けし、各グループについて、パキロビッドの効果を調べた。すると、パキロビッドの使用対象となり得る外来患者のほぼ全ての重要なグループで、入院予防効果がある、という結果になった。このほかパキロビッドが、治療後の救急外来受診率の低下と関連することも分かった。このことから、この薬で症状の再燃を抑制できる可能性が示された。

論文の筆頭著者である、米コロラド大学医学部の Neil Aggarwal 准教授は「この研究は、オミクロン株の亜系統に感染した患者の入院や死亡を減らす上で、パキロビッドが有用であることを初めて強く示した研究の一つだ」と結論付けている。また、「外来で治療に当たる医師として、患者がワクチン接種済みかどうかに関係なく、現在のオミクロン株の流行期に新型コロナに感染した急性期の成人患者に対する最初の治療として、パキロビッドを安心して使用できそうだ」と話している。

Ginde 教授は「われわれは、頑健性のあるシステムティックなデータに基づいた意思決定の助けとなるよう、ほぼリアルタイムのデータを臨床医らに提供している。もし、何らかの治療のベネフィットを確認することができれば、処方する医師と治療を受ける患者の双方が安心できる。その一方で、もし何らかの治療薬の有効性が低下してきているのであれば、それを把握し、治療方法を変更する必要がある」と説明している。

ただし、リアルワールドデータのプラットフォームの構築には、多角的な協働と時間が必要だ。「このような機能の構築には時間がかかる。しかし、その基礎構造を整えば、新型コロナ以外の病気にもそれを使用できる」と Ginde 教授は説明する。また「米食品医薬品局(FDA)も、規制に関する意思決定で、リアルワールドのエビデンス(医学的証拠)を利用できるようにするためのガイダンスを公開している」と述べている。

研究グループは、今回報告した研究以外に、オミクロン株の亜系統に対するレムデシビル(別の新型コロナ治療薬)の有効性に関する研究や、XBB.1.5、BQ.1といった、より最近のオミクロン株の亜系統に対するパキロビッドの有効性に関するリアルワールドデータを用いた研究もしているという。Ginde 教授は「実験データでは、これらのオミクロン株の亜系統についても、パキロビッドによるウイルスの中和効果が示されている。われわれは今後の解析で、この薬の臨床的な有効性を評価する予定だ」と話している。(HealthDay News 2023年2月13日) Copyright © 2023 HealthDay. All rights reserved.