

El Tocilizumab mejora significativamente el pronóstico de los pacientes con neumonía COVID moderada o grave

Primeros resultados del ensayo clínico controlado, randomizado y abierto CORIMUNO-TOCI

En pacientes con neumonía por COVID-19, aparentemente una "tormenta de citoquinas" inmunológica conduce a la insuficiencia respiratoria aguda y la muerte. La plataforma CORIMUNO-19 se diseñó y configuró rápidamente para probar la eficacia y la tolerancia de varios medicamentos inmunomoduladores (y otros tratamientos) en pacientes adultos con infección grave por COVID 19, gracias a una serie de Ensayos clínicos randomizados, controlados multicéntricos, que comenzaron el 27 de marzo de 2020. Esta publicación se refiere a un ensayo controlado aleatorio multicéntrico abierto de tocilizumab, un anticuerpo monoclonal que bloquea el receptor de la citocina interleucina-6 y que se utiliza en particular en el tratamiento de la poliartritis reumatoide.

Los pacientes fueron seleccionados en base a la hospitalización por una neumonía moderada o grave por COVID-19, pero no requirieron reanimación al momento del ingreso. El criterio de juzgamiento primario del ensayo fue la combinación de la necesidad de ventilación (mecánica o no invasiva) o la muerte al D14.

Se randomizaron un total de 129 pacientes: 65 en el brazo tratamiento habitual + tocilizumab y 64 en el brazo tratamiento habitual. El criterio principal de eficacia se logró validar en una proporción significativamente menor de pacientes en el brazo de tocilizumab.

Los resultados de este ensayo se enviarán para su publicación en una revista revisada por pares. Estos resultados deben ser confirmados independientemente por ensayos adicionales. Dado el contexto de la pandemia, los investigadores y el promotor (AP-HP) se sienten obligados, desde un punto de vista ético, a comunicar esta información, mientras esperan su revisión por pares y mientras continúan el seguimiento más prolongado de estos pacientes. Actualmente se están analizando otros ensayos de CORIMUNO que prueban otros inhibidores de los receptores de IL-6 y otros inmunomoduladores.

Este ensayo multicéntrico fue realizado gracias a la colaboración de investigación académica. COVID-19 Assistance Publique-Hôpitaux de Paris/Universités/INSERM-REACTing

Investigateur coordinateur : Pr O. Hermine, Hôpital Necker, AP-HP, Imagine Institute, INSERM U1163, Université de Paris

Co Investigateur coordinateur : Pr X. Mariette, Hôpital Bicêtre, AP-HP, INSERM U1184, Université Paris-Saclay

Directeur scientifique : Dr P.L. Tharaux, PARCC, INSERM U970, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP, Université de Paris

Conception et coordination de la plateforme d'essais CORIMUNO : Pr P. Ravaud, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université de Paris

Statisticien : Dr R. Porcher, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153 Université de Paris

Monitoring et data management : Pr M.Resche-Rigon (Clinical Trial Unit, Hôpital Saint Louis, AP-HP), CRESS, INSERM U1153, Université de Paris.

Organisation de la collection des données : Pr M Dougados, Hôpital Cochin, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université de Paris

La plateforme d'essais cliniques CORIMUNO-19 est promue et financée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et soutenue par Reacting/INSERM.