

COVID-19: TESTE COM PAXLOVID EM VOLUNTÁRIOS DE BAIXO RISCO É SUSPENSO



Remédio é desenvolvido pela Pfizer e era testado pela Fiocruz.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz (INI/Fiocruz) suspendeu a busca por voluntários que fariam testes com o medicamento Paxlovid para pacientes de baixo risco para covid-19.

Segundo o instituto, a Pfizer, que desenvolveu o remédio, decidiu suspender os estudos clínicos no grupo de pessoas abaixo de 65 anos sem comorbidades por não ter constatado, em análise preliminar, diminuição significativa no tempo de sintomas e na internação desses pacientes.

Na última terça-feira (14/06), o instituto divulgou que buscava voluntários para realizar os testes no Rio de Janeiro em parceria com a farmacêutica, como parte de uma pesquisa realizada em diversas partes do mundo com 1.980 voluntários.

O INI também participou dos testes anteriores do Paxlovid, que mostraram que o medicamento é seguro e eficaz no tratamento de pacientes com alto risco (pessoas acima dos 65 anos e com comorbidades) para o desenvolvimento de quadros mais graves da doença, o que continua válido.

Esses dados permitiram que o uso emergencial do remédio contra covid-19 fosse liberado por agências regulatórias como a FDA, dos Estados Unidos, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apenas para os grupos de risco.

Na convocação de voluntários publicada na terça-feira, a Fiocruz citava que os resultados em pacientes de alto risco apontaram que o remédio, que combina os antivirais nirmatrelvir e ritonavir, reduziu em 89% a hospitalização pela doença e óbitos.

Resposta

A Pfizer Brasil esclareceu que com relação aos questionamentos sobre o estudo EPIC-SR (Evaluation of Protease Inhibition for Covid-19 in Standard-Risk Patients) do paxlovid, a empresa decidiu cessar a inscrição do estudo por causa da baixa taxa de hospitalização ou morte na população de pacientes de risco padrão. No entanto, continuará avaliando o tratamento em populações com alta necessidade médica não atendida.

A farmacêutica disse acreditar que os dados do estudo EPIC-SR *“apoiam a eficácia e o perfil de segurança do paxlovid para o tratamento da covid-19 leve a moderada, em pacientes, com pelo menos, um fator de risco de progredir para a forma grave, independentemente do status da vacinação”*.

De acordo com a Pfizer, um dos achados do estudo foi que *"o autorrelatado alívio sustentado de todos os sintomas por quatro dias consecutivos, parâmetro clínico utilizado como objetivo primário do estudo, não mostrou diferença significativa do ponto de vista estatístico"*.

Além disso, informou que demais dados analisados no estudo com a participação de pacientes de risco padrão, para vacinados e não vacinados, apesar de nem todos estatisticamente significativos, *"reforçam os dados de segurança e eficácia observados no estudo EPIC-HR (uso de paxlovid em pacientes com covid leve a moderada com ao menos um fator de risco para evolução na forma grave) e serão incluídos na próxima submissão do registro definitivo ao FDA dos EUA para pacientes de alto risco"*.

A empresa finalizou a nota informando que os dados de segurança disponíveis para paxlovid têm sido consistentes em mais de 3,5 mil participantes dos estudos EPIC-HR, EPIC-SR e EPIC-PEP, *"bem como em experiência de segurança pós-autorização relatada até o momento"*.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/3061/covid-19-teste-com-paxlovid-em-voluntarios-de-baixo-risco-e-suspenso-em-08/07/2024-17:30>