

Azithromycin ergänzend zur Standardbehandlung bei schwerem COVID-19 hilft nicht

Datum: 05.10.2020

Original Titel:

Azithromycin in addition to standard of care versus standard of care alone in the treatment of patients admitted to the hospital with severe COVID-19 in Brazil (COALITION II): a randomised clinical trial

Kurz & fundiert

- Kann Azithromycin eine Rolle in der COVID-19-Behandlung spielen?
- Randomisierte, offene Studie in Brasilien
- Vergleich von Azithromycin + Standardbehandlung bei 447 Patienten
- Kein Behandlungsvorteil mit zusätzlichem Azithromycin bei schwerem COVID-19

MedWiss - Die Wirksamkeit und Sicherheit von Azithromycin bei der Behandlung von COVID-19 ist bislang noch unsicher. Dies untersuchten nun brasilianische Experten in einer offenen, randomisierten klinischen Studie. Bei 397 Patienten mit schwerem COVID-19 verbesserte die ergänzende Behandlung mit Azithromycin zusätzlich zur Standardpflege, die in dieser Studie auch Hydroxychloroquin umfasste, nicht den Behandlungserfolg. Der routinemäßige Einsatz des Medikaments empfiehlt sich daher nicht bei schwerem COVID-19.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Azithromycin bei der Behandlung von COVID-19 ist bislang noch unsicher. Dies untersuchten nun brasilianische Experten in einer offenen, randomisierten klinischen Studie.

Kann Azithromycin eine Rolle in der COVID-19-Behandlung spielen?

Azithromycin wurde ergänzend zur Standardpflege, die auch Hydroxychloroquin umfasste, in 57 Studienzentren in Brasilien eingesetzt. In die Studie aufgenommen wurden Patienten, die mit Verdacht auf oder bestätigtem COVID-19 und mindestens einem Kriterium für einen erhöhten Schweregrad in die Kliniken kamen. Solche Kriterien waren: Sauerstoffsupport von mehr als 4 l/min nötig, Einsatz einer high-flow nasalen Kanüle, der Einsatz nicht-invasiver mechanischer Beatmung oder der Einsatz von invasiver mechanischer Beatmung. Diese Patienten wurden zufällig einer ergänzenden Behandlung mit Azithromycin (500 mg einmal täglich für 10 Tage) plus Standardpflege oder zur Standardpflege ohne zusätzliches Azithromycin zugeordnet.

Randomisierte, offene Studie in Brasilien

Alle Patienten mit schwerem COVID-19 erhielten zweimal täglich Hydroxychloroquin (400 mg, für 10 Tage) als Teil der Standardbehandlung in Brasilien. Vorrangig wurde durch ein verblindetes Komitee (ohne Information über Azithromycin-Ergänzung oder nur Standard) der klinische Status 15 Tage nach Randomisierung ermittelt. Dabei wurde auf einer 6-Punkte-Skala eingeschätzt, ob Patienten in besserem oder schlechterem (höhere Werte) Zustand waren. Mit der Odds Ratio (OR) wurde der Unterschied zwischen Behandlung und Kontrollgruppe ermittelt: OR größer als 1 könnte dabei einen Vorteil der ergänzenden Behandlung anzeigen. Außerdem wurde die Sicherheit der Behandlung untersucht.

Vergleich von Azithromycin + Standardbehandlung bei 447 Patienten

447 Patienten wurden zwischen 28. März und 19. Mai 2020 in die Studie aufgenommen. COVID-19 wurde bei 397 Patienten bestätigt – deren Krankheitsverlauf wurde schließlich analysiert. 214 der Patienten wurden der Azithromycin-Gruppe zugeordnet, 183 Patienten gehörten zur Kontrollgruppe. Es gab keinen signifikanten Unterschied im klinischen Status 15 Tage nach Randomisierung zwischen Azithromycin- und Kontrollgruppe (OR 1,36; 95 % Konfidenzintervall 0,94–1,97; $p = 0,11$). Die Häufigkeit adverser Ereignisse, darunter auch klinisch relevante ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand mit Wiederbelebung, akutes Nierenversagen und behandelte QT-Verlängerung, unterschied sich ebenfalls nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen.

Kein Behandlungsvorteil mit zusätzlichem Azithromycin bei schwerem COVID-19

Bei Patienten mit schwerem COVID-19 verbessert die ergänzende Behandlung mit Azithromycin zusätzlich zur Standardpflege, die in dieser Studie auch Hydroxychloroquin umfasste, nicht den Behandlungserfolg. Die Ergebnisse der Studie unterstützen nicht den routinemäßigen Einsatz von Azithromycin in Kombination mit Hydroxychloroquin bei Patienten mit schwerem COVID-19.

[DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31862-6]

Referenzen:

Furtado, Remo H M, Otavio Berwanger, Henrique A Fonseca, Thiago D Corrêa, Leonardo R Ferraz, Maura G Lapa, Fernando G Zampieri, et al. "Azithromycin in Addition to Standard of Care versus Standard of Care Alone in the Treatment of Patients Admitted to the Hospital with Severe COVID-19 in Brazil (COALITION II): A Randomised Clinical Trial." *The Lancet* 396, no. 10256 (October 2020): 959-67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31862-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31862-6).