

Tocilizumab: Kein Vorteil bei Corona

Datum: 10.02.2021

Original Titel:

Effect of tocilizumab on clinical outcomes at 15 days in patients with severe or critical coronavirus disease 2019: randomised controlled trial

Kurz & fundiert

- Kann der Wirkstoff Tocilizumab schweres COVID-19 positiv beeinflussen?
- Randomisierte, offene Studie: Standard allein oder plus Tocilizumab
- 129 Patienten mit schwerem oder kritischem COVID-19
- Kein Vorteil, möglicherweise erhöhte Mortalität unter Tocilizumab + Standardbehandlung

MedWiss – Die vorliegende Studie ermittelte, ob der Wirkstoff Tocilizumab den klinischen Verlauf von COVID-19 bei Patienten mit schweren oder kritischen Erkrankungen positiv beeinflussen kann. Demnach war die Behandlung mit Tocilizumab zusätzlich zur Standardbehandlung nicht dem Standard überlegen - stattdessen könnte es sogar die Sterblichkeit erhöhen, weswegen diese Studie frühzeitig abgebrochen wurde.

Verschiedene antirheumatische Medikamente wurden als mögliche Kandidaten zur Behandlung von COVID-19 diskutiert. Die vorliegende Studie ermittelte, ob der Wirkstoff Tocilizumab den klinischen Verlauf von COVID-19 bei Patienten mit schweren oder kritischen Erkrankungen positiv beeinflussen kann.

Kann der Wirkstoff Tocilizumab schweres COVID-19 positiv beeinflussen?

Die Studie wurde zwischen 8. Mai und 17. Juli 2020 in einem randomisierten, offenen Verfahren (open label) in 9 brasilianischen Kliniken durchgeführt. Studienteilnehmer waren Erwachsene mit bestätigtem COVID-19, die zusätzlichen Sauerstoff erhielten oder mechanisch beatmet wurden. Alle Patienten hatten zudem auffällige Werte von mindestens zwei Biomarkern im Serum (CRP, D-Dimer, Laktatdehydrogenase oder Ferritin). Die Studie wurde frühzeitig, nach Aufnahme von 129 Patienten, gestoppt, da es eine erhöhte Zahl von Todesfällen in der Tocilizumab-Gruppe gab.

Tocilizumab wurde als einzelne intravenöse Infusion (8 mg/kg) zusätzlich zur Standardpflege gegeben, oder Patienten wurden mit der Standardpflege allein behandelt. Der klinische Status der Patienten wurde nach 15 Tagen ermittelt. Dies erfolgte auf einer 7-Punkte-Skala, mit Fokus auf Todesfällen oder mechanischer Beatmung.

Randomisierte, offene Studie mit 129 Patienten mit schwerem oder kritischem COVID-19

Insgesamt 129 Patienten im durchschnittlichen Alter von 57 Jahren (+/- 14 Jahre) wurden in die Studie aufgenommen. 68 % der Patienten waren Männer, bei allen wurde die Nachbeobachtung komplett durchgeführt. 64 Patienten erhielten ausschließlich die Standardpflege, 65 Patienten erhielten zusätzlich Tocilizumab. Zusätzlich erhielten auch zwei Patienten in der Standardpflege-Gruppe Tocilizumab. 18 von 65 (28 %) Patienten in der Tocilizumab-Gruppe und 13 von 64 (20 %) Patienten in der Standardpflege-Gruppe wurden mechanisch beatmet oder verstarben bis zum 15. Tag (Odds ratio 1,54; 95 % Konfidenzintervall 0,66 - 3,66; p = 0,32). In der Tocilizumab-Gruppe verstarben bis Tag 15 11 Patienten (17 %), verglichen mit 2 Patienten (3 %) in der Standardpflege-Gruppe (Odds ratio 6,42; 95 % Konfidenzintervall 1,59 - 43,2). Adverse Ereignisse wurden bei 29 von 67 Patienten (43 %) berichtet, die Tocilizumab erhalten hatten, sowie bei 21 von 62 Patienten (34 %), die keine Infusion mit Tocilizumab bekommen hatten.

Kein Vorteil, möglicherweise erhöhte Mortalität unter Tocilizumab + Standardbehandlung

Bei Patienten mit schwerem oder kritischem COVID-19 war demnach die Behandlung mit Tocilizumab zusätzlich zur Standardbehandlung nicht dem Standard überlegen - stattdessen könnte es sogar die Sterblichkeit erhöhen, weswegen diese Studie frühzeitig abgebrochen wurde.

[DOI: 10.1136/bmj.n84]

Referenzen:

Veiga, Viviane C, João A G G Prats, Danielle L C Farias, Regis G Rosa, Leticia K Dourado, Fernando G Zampieri, Flávia R Machado, et al. "Effect of Tocilizumab on Clinical Outcomes at 15 Days in Patients with Severe or Critical Coronavirus Disease 2019: Randomised Controlled Trial." *BMJ*, January 20, 2021, n84. <https://doi.org/10.1136/bmj.n84>.