

### Tofacitinib en pacientes hospitalizados con neumonía Covid-19

Guimarães PO et al., for the STOP-COVID Trial Investigators. Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, Brazil.

NEJM, DOI: 10.1056/NEJMoa2101643, 29 de julio, 2021.

#### Problema clínico

El Covid-19 severo se asocia con una respuesta exagerada del sistema inmune, que se ha denominado "tormenta de citocinas".

Tofacitinib, un inhibidor oral de la quinasa Janus, suprime indirectamente la producción de citoquinas, pero si mejora los resultados en la neumonía por Covid-19, no está claro.

#### Ensayo clínico

**Diseño.** Un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tofacitinib se llevó a cabo en adultos hospitalizados con neumonía Covid-19.

**Intervención.** 289 pacientes en Brasil con neumonía Covid-19 que habían estado hospitalizados por menos de 72 horas fueron asignados para recibir tofacitinib (10 mg) o placebo, 2 veces al día, durante un máximo de 14 días, o hasta el alta hospitalaria. Los pacientes que estaban recibiendo ventilación mecánica invasiva o no invasiva el día de la aleatorización fueron excluidos. El resultado primario de eficacia fue muerte o insuficiencia respiratoria durante los 28 días de seguimiento.

#### Resultados

**Eficacia.** Para el día 28, la incidencia acumulada de muerte o insuficiencia respiratoria fue significativamente menor en el grupo tofacitinib, que en el grupo placebo. Es de notar, casi el 90% de los pacientes de cada grupo recibieron glucocorticoides durante su estadía en el hospital.

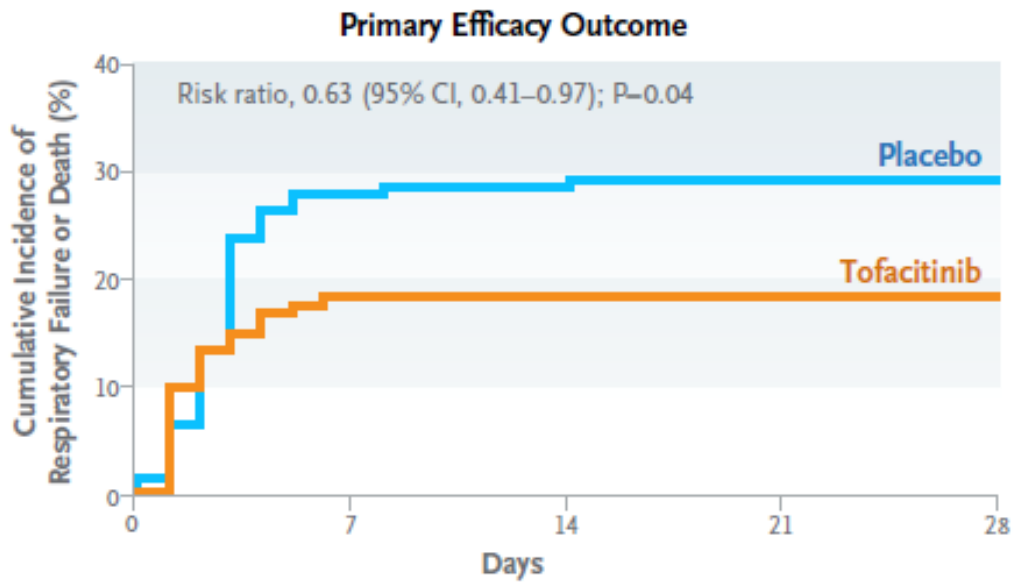
**Seguridad.** Se produjeron eventos adversos graves en el 14,1% del grupo de tofacitinib, y 12,0% del grupo de placebo. Hubo un caso cada uno de trombosis venosa profunda, infarto agudo de miocardio, taquicardia ventricular y miocarditis en el grupo de tofacitinib, y accidente cerebrovascular hemorrágico y shock cardiogénico en el grupo placebo.

#### Limitaciones y preguntas pendientes

- El remdesivir no estuvo disponible en Brasil durante el ensayo; si el tofacitinib ofrece un beneficio adicional al establecido tratamiento antivírico, requiere más estudios.
- Se desconoce si los inhibidores de la quinasa Janus son superiores o aditivos a otras terapias inmunomoduladoras (por ejemplo, el inhibidor de la interleucina-6, tocilizumab).

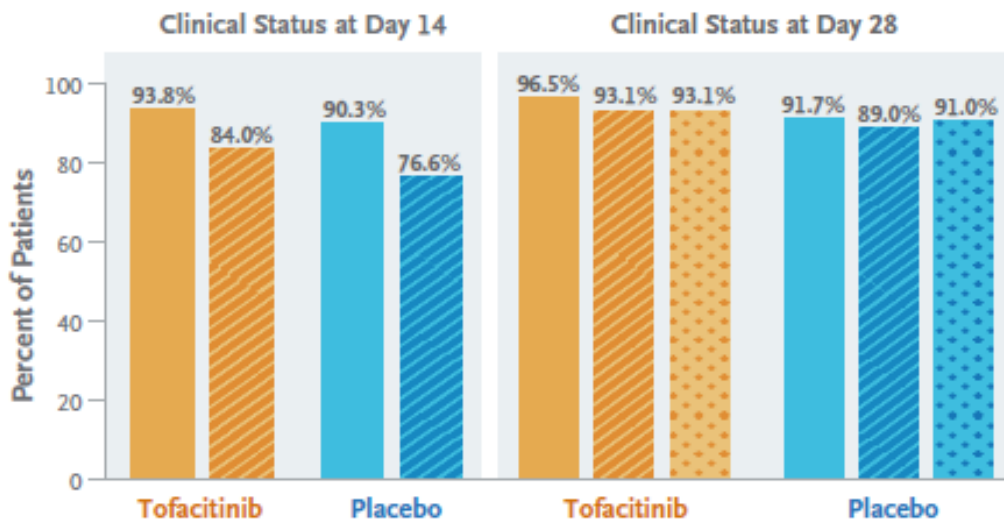
## CONCLUSIONES

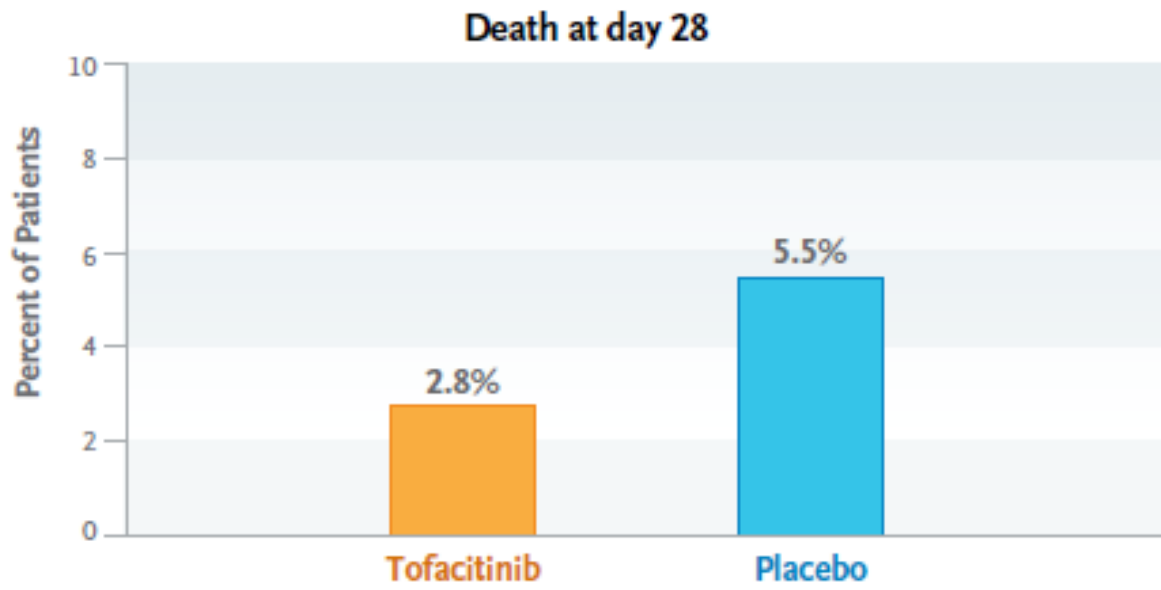
En pacientes hospitalizados con neumonía Covid-19, tofacitinib fue superior al placebo en la reducción de la incidencia de muerte o insuficiencia respiratoria durante 28 días de seguimiento.



### Secondary Efficacy Outcomes

Alive and not using mechanical ventilation or ECMO (Orange)    Alive and not hospitalized (Blue)    Cured (Dotted)





#### Referencias

---

En título, basado en investigación original publicada en The NEJM, 16 de junio, 2021.

**Traducción:** Ramiro Heredia (ramiroherediamd@gmail.com).