

## Sofosbuvir+Daclatasvir verso Trattamento standard per pazienti affetti da COVID-19

**Paziente o popolazione:** pazienti affetti da COVID-19

**Setting:** Ospedaliero

**Intervento:** Sofosbuvir+Daclatasvir

**Confronto:** Trattamento standard

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con Trattamento standard	Rischio con Sofosbuvir+Daclatasvir				
Mortalità per tutte le cause	113 per 1.000	<b>111 per 1.000</b> (71 a 174)	<b>RR 0.98</b> (0.63a 1.54)	1238 (3 RCT) <sup>1,2,3</sup>	⊕⊕⊕○ MODERATA <sub>a</sub>	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard probabilmente ha un effetto piccolo o nullo sul rischio di mortalità
Numero di pazienti con eventi avversi seri	Nessun evento avverso serio			66 (2 RCT) <sup>1,2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>b, c</sup>	Non sono stati osservati eventi avversi seri in entrambi gli studi
Numero di pazienti negativizzati	600 per 1.000	<b>636 per 1.000</b> (456 a 882)	<b>RR 1.06</b> (0.76 a 1.47)	89 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>d, e</sup>	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard potrebbe avere un effetto nullo sul numero di pazienti negativizzati ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti che presentano una progressione della gravità della malattia	111 per 1.000	<b>46 per 1.000</b> (9 a 222)	<b>RR 0.41</b> (0.08 a 2.00)	89 (1 RCT) <sup>2</sup>	⊕○○○ MOLTO BASSA <sup>d, e</sup>	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard potrebbe ridurre il numero di pazienti che presentano una progressione della malattia ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti con problemi respiratori o sindrome da distress respiratorio	22 per 1.000	<b>33 per 1.000</b> (16 a 68)	<b>RR 1.50</b> (0.73 a 3.09)	1083 (1 RCT) <sup>3</sup>	⊕⊕⊕○ MODERATA <sub>f</sub>	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard probabilmente aumenta il numero di pazienti con problemi respiratori
Numero di pazienti dimessi	683 per 1.000	<b>662 per 1.000</b> (608 a 717)	<b>RR 0.97</b> (0.89 a 1.05)	1083 (1 RCT) <sup>3</sup>	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard probabilmente ha un effetto piccolo o nullo sul numero di pazienti dimessi

**Note**

- a. Abbassato di un livello per alto rischio di distorsione rispetto alla cecità dei partecipanti e del personale e rischio non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione ai bracci di trattamento in 2 studi e rischio non chiaro per l'incompletezza dei dati per gli esiti in uno studio.
- b. Abbassato di due livelli per rischio di distorsione rispetto alla cecità dei partecipanti e del personale e rischio non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione ai bracci di trattamento in entrambi gli studi e rischio non chiaro per l'incompletezza dei dati per gli esiti in uno studio.
- c. Abbassato di un livello per numerosità campionaria bassa
- d. Abbassato di due livelli per rischio alto rispetto alla cecità dei partecipanti e del personale e rischio non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione ai bracci di trattamento e rischio non chiaro per l'incompletezza dei dati per gli esiti in uno studio.
- e. Abbassato di due livelli per numerosità campionaria molto bassa
- f. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza

**Bibliografia**

1. Sadeghi A, Ali Asgari A, Norouzi A, Kheiri Z, Anushirvani A, Montazeri M, et al. Sofosbuvir and daclatasvir compared with standard of care in the treatment of patients admitted to hospital with moderate or severe coronavirus infection (COVID-19): a randomized controlled trial. *J Antimicrob Chemother.* 2020 Nov 1;75(11):3379-3385. doi: 10.1093/jac/dkaa334.
2. Yakoot M, Eysa B, Gouda E, Hill A, Helmy SA, Elsayed MR, et al. Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Daclatasvir in the Treatment of COVID-19: A Randomized, Controlled Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3705289> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3705289>
3. Mobarak S, Salasi M, Hormati A, Khodadadi J, Ziaee M, Abedi F, et al. Title: Evaluation of the effect of sofosbuvir and daclatasvir in hospitalised COVID-19 patients: A randomized double-blind clinical trial (DISCOVER)2021. doi: 10.2139/ssrn.3792895