

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)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con Trattamento standard	Rischio con Sofosbuvir+Daclatasvir				
Mortalità per tutte le cause	128 per 1.000	65 per 1.000 (23 a 183)	RR 0.51 (0.18 a 1.43)	155 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a, b}	Il sofosbuvir in combinazione con il daclatasvir rispetto al trattamento standard potrebbe ridurre il rischio di mortalità ma le prove sono molto incerte
Numero di pazienti con eventi avversi seri	Nessun evento avverso serio			66 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a, b}	Non sono stati osservati eventi avversi seri in entrambi gli studi
Numero di pazienti negativizzati	600 per 1.000	636 per 1.000 (456 a 882)	RR 1.06 (0.76 a 1.47)	89 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c, d}	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 COVID-19	111 per 1.000	46 per 1.000 (9 a 222)	RR 0.41 (0.08 a 2.00)	89 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c, d}	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

Note

- Abbassato di due livelli 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 entrambi gli studi e rischio non chiaro per l'incompletezza dei dati per gli esiti in uno studio.
- Abbassato di un livello per numerosità campionaria bassa
- 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.
- Abbassato di due livelli per numerosità campionaria molto bassa

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>