

Tabella 2. Risultati dell'analisi ad interim degli endpoint primari e secondari nella popolazione ITT (COMET-ICE)

| | Sotrovimab (infusione ev 500 mg) N=291 | Placebo N=292 |
|---|--|----------------------|
| Endpoint primario | | |
| Progressione di COVID-19 definita come ospedalizzazione per >24 ore per la gestione in acuto di qualsiasi aggravamento o morte per qualsiasi causa (entro il Giorno 29). | | |
| Proporzione (n, %) ^b | 3 (1%) | 21 (7%) |
| Riduzione del rischio relativo (97,24% CI) | 85% (44%, 96%) | |
| Valore p- | 0,002 | |
| Endpoint secondari | | |
| Progressione di COVID-19 definita come accesso al pronto soccorso dell'ospedale per la gestione di ogni aggravamento od ospedalizzazione per la gestione in acuto di aggravamento o morte per qualsiasi causa (Giorno 29). | | |
| Proporzione (n, %) | 6 (2%) | 28 (10%) |
| Progressione per sviluppo di insufficienza respiratoria severa e/o critica da COVID-19 (Giorno 29) ^a | | |
| Proporzione (n, %) ^c | 2 (<1%) | 19 (7%) |
| Mortalità per ogni causa (fino al Giorno 29) | | |
| Proporzione (n, %) | 0 | 1 (<1%) |
| ^a Progressione per sviluppo di crisi respiratoria da COVID-19 severa e /o critica definita dalla richiesta di ossigeno supplementare (cannule nasali/ maschera facciale a basso flusso, ossigeno ad alto flusso, ventilazione non invasiva, ventilazione meccanica o supporto con ossigenazione extracorporea (ECMO). ^b Nessun paziente ha avuto necessità di permanenza in un'unità di terapia intensiva nel braccio sotrovimab rispetto a cinque partecipanti nel braccio placebo. ^c Nessun paziente ha avuto necessità di supporto con ossigeno ad alto flusso, l'uso di maschera non rebreather o ventilazione meccanica nel braccio sotrovimab rispetto a sette partecipanti nel braccio placebo. | | |

