

Pirfenidona LP en secuelas Post-COVID

ESTUDIO SOLARIS

MÉXICO

A 3 meses de la infección inicial por SARS-CoV-2

20% de los pacientes persisten con:



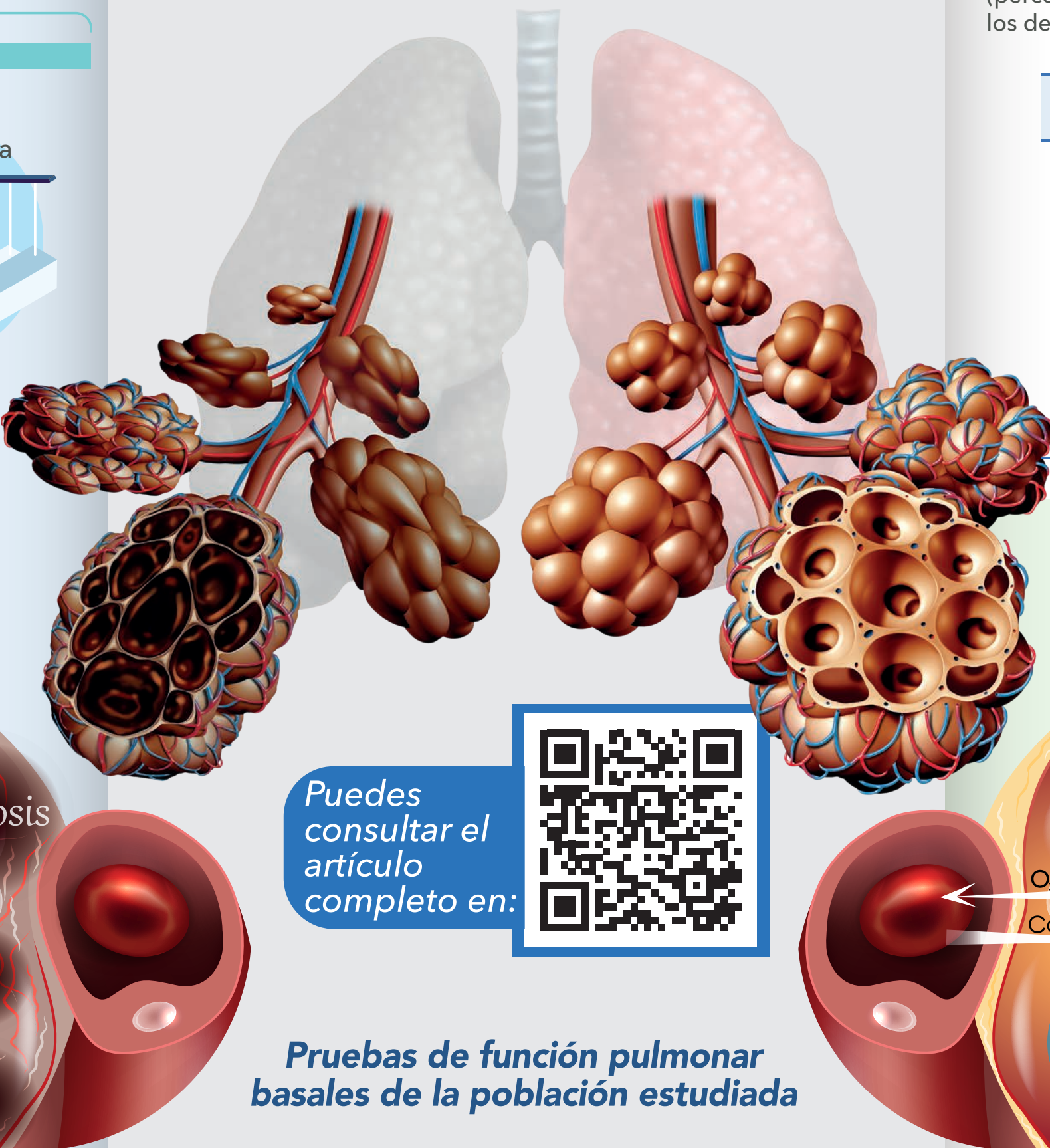
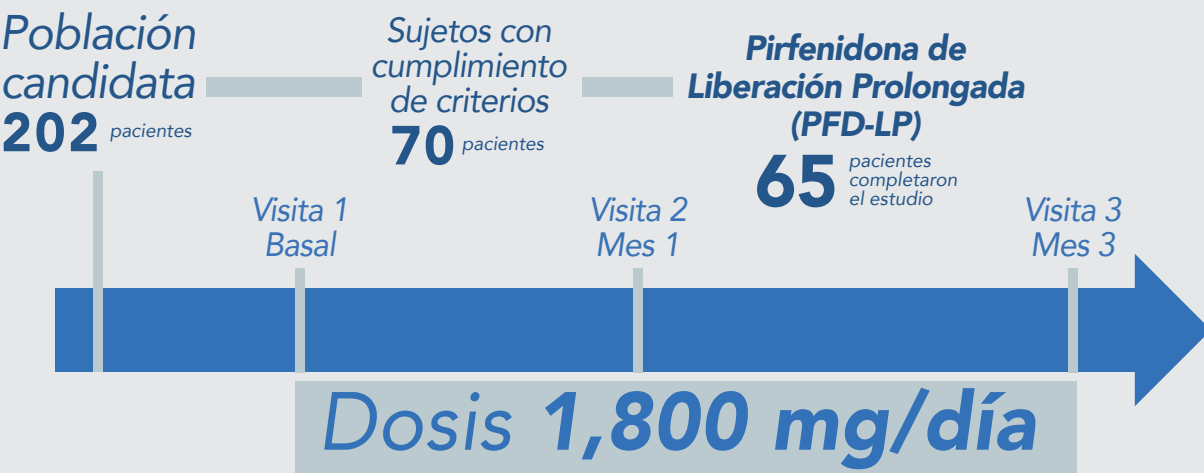
“El síndrome respiratorio agudo severo causado por el coronavirus-2 (SARS-CoV-2), resultó en altas tasas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo.”

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD:

- Historia de infección por SARS-CoV-2 documentada por PCR en los últimos 2 meses.
- Síntomas respiratorios persistentes.
- Estudio tomográfico pulmonar de alta resolución tras a la fase aguda de la infección que demostrara la presencia de fibrosis pulmonar.
- Relación FEV1/FVC > 70% y FVC < 80% del predicho.

EL ESTUDIO

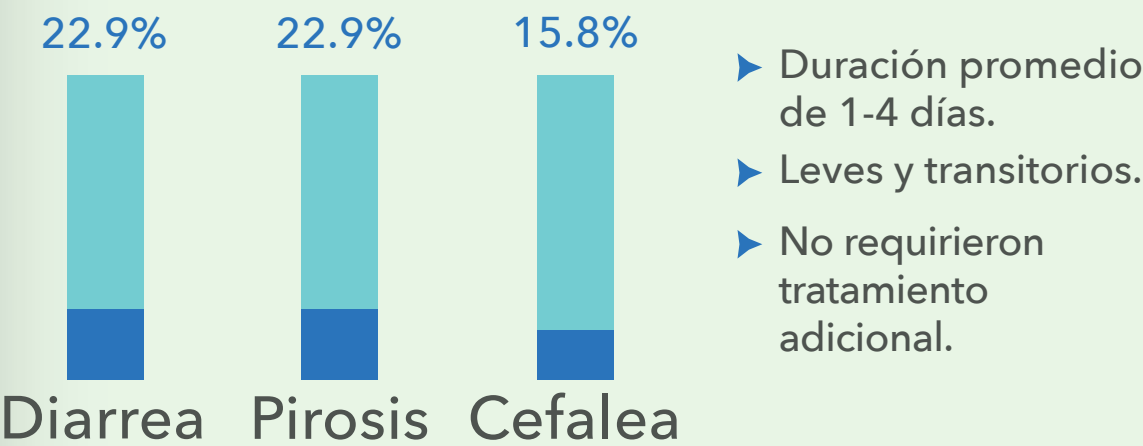
Se realizó un estudio de prueba de concepto de un solo centro (Centro Respiratorio México), de etiqueta abierta, no controlado. El objetivo primario fue evaluar la seguridad y tolerabilidad de Pirfenidona de liberación prolongada (PFD-LP) en pacientes con patrón funcional pulmonar restrictivo posterior a neumonía por COVID-19.



Variable	Total (N=70)	FVC ≥70%p (N=30)	FVC ≤ 70%p (N=40)	p value
<i>Pruebas de función pulmonar</i>				
FVC (%p)	64 ± 18	81 ± 10	52 ± 12	<0.001
FEV ₁ (%p)	69 ± 19	86 ± 11	57 ± 13	<0.001
TLC (%p)	67 ± 20	80 ± 22	57 ± 12	<0.001
Rrs (%p)	112 ± 39	98 ± 30	122 ± 42	0.005
VA (%p)	69 ± 17	84 ± 14	58 ± 10	<0.001
6MWD, m	345 ± 116	386 ± 106	316 ± 117	0.033

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos más frecuentes fueron:



EFICACIA

Evolución temporal de los cambios en los parámetros clínicos y funcionales durante tres meses de tratamiento con PFD-LP. Los valores se expresan como media ± desviación estándar o percentil 50 (percentil 25 - percentil 75). Las diferencias entre los valores basales y los de la visita 3 fueron significativas a p < 0.05.

Variable	Visita 1 Basal	Visita 2 Mes 1	Visita 3 Mes 3	p value
<i>Pruebas de función pulmonar</i>				
FVC (%p)	65 ± 19	71 ± 16	80 ± 18	<0.001
FEV ₁ (%p)	70 ± 20	76 ± 17	86 ± 19	<0.001
TLC (%p)	64 ± 14	NA	79 ± 16	<0.001
Rrs (%p)	112 ± 38	NA	93 ± 39	0.001
VA (%p)	69 ± 17	75 ± 16	84 ± 17	<0.001
6MWD, m	346 ± 115	394 ± 81	412 ± 89	<0.001

FARMACOCINÉTICA

Los niveles de PFD-LP en ayuno y a las dos horas de la toma se mantuvieron en niveles estables y dentro de rangos terapéuticos con el esquema posológico referido.

Tiempo	1 mes (µg/ml)	3 meses (µg/ml)
Basal	3.48 ± 0.39	4.01 ± 0.45
2 h post	6.10 ± 0.52	6.20 ± 0.42
Delta	2.62 ± 0.36	2.19 ± 0.24

“Pirfenidona-LP indujo mejoría clínica y funcional significativa después del primer mes, con mejoría adicional registrada al final de los tres meses de tratamiento.”