

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC HÀNG THÁNG

BẢNG THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ CÁC THUỐC ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ ĐƯỢC FDA CHẤP THUẬN CHO ĐIỀU TRỊ COVID-19 MỨC ĐỘ NHẸ - TRUNG BÌNH

Bảng dưới đây là các thuốc đang được FDA chấp thuận cho điều trị COVID-19 tại Mỹ. Tại Việt Nam, Casirivimab/Imdevimab có tại một số bệnh viện theo phân bổ từ nguồn thuốc viện trợ, molnupiravir cấp theo theo tuyến y tế xã – phường theo thử nghiệm lâm sàng, và đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành 3 số đăng ký từ ngày 17/02/2022.

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
Nhà sản xuất	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Eli Lilly and Company	GlaxoSmithKline plc / Vir Biotechnology, Inc.	Pfizer Inc.	Merck Sharp & Dohme Corp.
Ngày phê duyet EUA ¹	21/11/2020	09/02/2021	26/05/2021	22/12/2021	23/12/2021
Cơ chế tác dụng	mAbs chống lại protein gai; ngăn cản sự tấn công của virus vào tế bào vật chủ	mAbs chống lại protein gai; ngăn cản sự tấn công của virus vào tế bào vật chủ	mAbs chống lại protein gai; ngăn cản sự tấn công của virus vào tế bào vật chủ	Chất ức chế protease, ngăn chặn sự nhân lên của virus.	Chất tương tự nucleoside ức chế sự nhân lên của virus.
Hiệu quả điều trị theo thử nghiệm lâm sàng ²	Giảm 70% nguy cơ nhập viện/ tử vong	Giảm 87% nguy cơ nhập viện/ tử vong	Giảm 79% nguy cơ nhập viện/ tử vong	Giảm 88% nguy cơ nhập viện/ tử vong	Giảm 30% nguy cơ nhập viện/ tử vong
Hoạt tính chống lại các biến chủng SARS-CoV- 2	<i>Chủng Delta:</i> Có <i>Chủng Omicron:</i> Hầu như không	<i>Chủng Delta:</i> Có <i>Chủng Omicron:</i> Hầu như không	<i>Chủng Delta:</i> Có <i>Chủng Omicron:</i> Có thể có	<i>Chủng Delta:</i> Có <i>Chủng Omicron:</i> Dữ liệu chưa được công bố	<i>Chủng Delta:</i> Có <i>Chủng Omicron:</i> Dữ liệu chưa được công bố
Chỉ định được phê duyệt	COVID-19 mức độ nhẹ - trung bình	COVID-19 mức độ nhẹ - trung bình	COVID-19 mức độ nhẹ - trung bình	COVID-19 mức độ nhẹ - trung bình	COVID-19 mức độ nhẹ - trung bình

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
	Dự phòng sau khi phơi nhiễm (PEP)	Dự phòng sau khi phơi nhiễm (PEP)			
Đối tượng sử dụng	Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) có nguy cơ cao ³ tiến triển COVID-19 nặng, bao gồm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong. Tiêu chí đủ điều kiện ⁴ PEP	Người lớn và trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh) có nguy cơ cao ³ tiến triển COVID-19 nặng, bao gồm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong. Tiêu chí đủ điều kiện ⁴ PEP	Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) có nguy cơ cao ³ tiến triển COVID-19 nặng, bao gồm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong.	Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) có nguy cơ cao ³ tiến triển COVID-19 nặng, bao gồm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong.	Người lớn có nguy cơ cao ³ tiến triển COVID-19 nặng, bao gồm nguy cơ nhập viện hoặc tử vong, dành cho đối tượng bệnh nhân không tiếp cận được hoặc không thích hợp về mặt lâm sàng với các liệu pháp điều trị COVID-19 khác đã được phê duyệt FDA
Thời điểm kê đơn	Điều trị: Trong vòng 10 ngày sau khi khởi phát triệu chứng Dự phòng PEP: Không xác định	Điều trị: Trong vòng 10 ngày sau khi khởi phát triệu chứng Dự phòng PEP: Không xác định	Trong vòng 10 ngày sau khi khởi phát triệu chứng	Trong vòng 5 ngày sau khi khởi phát triệu chứng	Trong vòng 10 ngày sau khi khởi phát triệu chứng
Các xét nghiệm cần thực hiện	Điều trị: Xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính PEP: Không yêu cầu xét nghiệm	Điều trị: Xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính PEP: Không yêu cầu xét nghiệm	Xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính	Xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính	Xét nghiệm SARS-CoV-2 dương tính

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
Hạn chế chỉ định	<p>Không phê duyệt sử dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bệnh nhân phải nhập viện do COVID-19. Bệnh nhân cần hỗ trợ oxy do COVID-19 <u>HOẶC</u> cần tăng lưu lượng oxy do COVID-19 (ở những bệnh nhân đang được dùng liệu pháp hỗ trợ oxy do các bệnh lý khác không liên quan đến COVID-19). 	<p>Không phê duyệt sử dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên phải nhập viện do COVID-19 Bệnh nhân, bất kể lứa tuổi nào, cần liệu pháp oxy hỗ trợ và/hoặc hỗ trợ hô hấp do COVID-19 <u>HOẶC</u> cần tăng lưu lượng oxy và/hoặc hỗ trợ hô hấp do COVID-19 (ở những bệnh nhân đang được dùng liệu pháp hỗ trợ oxy/ hỗ trợ hô hấp do các bệnh lý khác không liên quan đến COVID-19). 	<p>Không phê duyệt sử dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bệnh nhân phải nhập viện do COVID-19. Bệnh nhân cần liệu pháp hỗ trợ oxy COVID-19 <u>HOẶC</u> cần tăng lưu lượng oxy do COVID-19 (ở những bệnh nhân đang được dùng liệu pháp hỗ trợ oxy do các bệnh lý khác không liên quan đến COVID-19). 	<p>Không phê duyệt sử dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bệnh nhân phải nhập viện do COVID-19 nặng hoặc nguy kịch. Dự phòng COVID-19 trước khi phơi nhiễm hoặc sau khi phơi nhiễm. Sử dụng quá 5 ngày. 	<p>Không phê duyệt sử dụng cho:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bệnh nhân dưới 18 tuổi Bắt đầu điều trị ở bệnh nhân nhập viện do COVID-19. Sử dụng quá 5 ngày Dự phòng COVID-19 trước khi phơi nhiễm hoặc sau khi phơi nhiễm.
Thận trọng về kế hoạch hóa gia đình	Không	Không	Không	<ul style="list-style-type: none"> Ritonavir có thể làm giảm hiệu quả của các viên tránh thai kết hợp. Bệnh nhân nên sử dụng 	<ul style="list-style-type: none"> Không khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ do có nguy cơ gây hại cho bào thai trong nghiên cứu trên

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
				<p>một phương pháp tránh thai hiệu quả khác hoặc sử dụng thêm liệu pháp tránh thai.</p>	<p>động vật thí nghiệm. Chỉ sử dụng ở phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ đánh giá trên từng cá thể.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần được tư vấn về nguy cơ đối với thai kỳ và nên sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả và thường xuyên, nếu có, trong suốt thời gian điều trị và trong 4 ngày sau liều molnupiravir cuối cùng. • Nam giới có khả năng sinh sản, có quan hệ tình dục với phụ nữ có khả năng sinh đẻ nên sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả và nhất quán trong thời gian điều trị và ít nhất 3 tháng sau liều cuối cùng.

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
Chống chỉ định	Tiền sử phản ứng quá mẫn nặng, bao gồm sốc phản vệ, với REGEN-COV®	Không	Tiền sử phản ứng quá mẫn với sotrovimab hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc	Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dùng đồng thời với các thuốc chuyển hóa mạnh qua CYP3A và nồng độ thuốc tăng cao liên quan đến các phản ứng nghiêm trọng/ đe dọa tính mạng. Dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A làm giảm đáng kể nồng độ nirmatrelvir hoặc ritonavir trong huyết tương có thể làm mất tác dụng của thuốc và dẫn đến tình trạng kháng thuốc.	Không
Đường dùng	Truyền tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da	Truyền tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch	Uống	Uống
Liều dùng	<i>Điều trị và liều dự phòng PEP đầu tiên:</i> 600 mg casirivimab và 600 mg imdevimab <i>Liều dự phòng PEP lặp lại (mỗi 4 tuần):</i> 300 mg casirivimab và 300 mg imdevimab	<i>Điều trị và dự phòng PEP:</i> người lớn và trẻ em ≥ 40 kg: 700 mg bamlanivimab và 1400 mg etesevimab liều duy nhất <i>Với trẻ em < 40 kg, xem dưới đây.</i>	500 mg liều duy nhất	300 mg nirmatrelvir (2 viên 150 mg) và 100 mg ritonavir (1 viên 100 mg) uống cùng nhau, 2 lần mỗi ngày trong 5 ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên nuốt nguyên viên, không nhai, bẻ, nghiền.	800 mg (4 viên 200 mg) uống mỗi 12 giờ, trong 5 ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn.

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
				<i>Với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, xem dưới đây.</i>	
Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt	<p>Trẻ em – nếu đủ tiêu chuẩn sử dụng, không cần chỉnh liều</p> <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy thận – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy gan – Không có hướng dẫn</p>	<p>Trẻ em:</p> <ul style="list-style-type: none"> Với trẻ em <18 tuổi và nặng ≥ 40 kg, không cần chỉnh liều Với trẻ em <18 tuổi và nặng < 40 kg, liều theo cân nặng: <ul style="list-style-type: none"> >20 kg đến <40 kg: 350 mg bamlanivimab và 700 mg etesevimab >12 kg đến 20 kg: 175 mg bamlanivimab và 350 mg etesevimab 1 kg đến 12 kg: 12 mg/kg bamlanivimab và 24 mg/kg etesevimab <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy thận – Không cần</p>	<p>Trẻ em - nếu đủ tiêu chuẩn sử dụng, không cần chỉnh liều</p> <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy thận – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy gan – Không có hướng dẫn</p>	<p>Trẻ em:</p> <ul style="list-style-type: none"> Với trẻ ≥12 tuổi và nặng ≥ 40 kg, không cần chỉnh liều <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy thận</p> <ul style="list-style-type: none"> Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (eGFR ≥30 to <60 mL/min): 150 mg nirmatrelvir (1 viên 150 mg) và 100 mg ritonavir (1 viên 100 mg), 2 lần mỗi ngày, trong 5 ngày (2.2) PAXLOVID không 	<p>Trẻ em – Không sử dụng, thuốc có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của xương và sụn.</p> <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú – Không khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ. Không cho con bú trong quá trình dùng thuốc và ít nhất 4 ngày sau liều cuối cùng.</p> <p>Suy thận – Không cần chỉnh liều</p> <p>Suy gan – Không có hướng dẫn</p>

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
		<p>chỉnh liều</p> <p>Suy gan – Không cần chỉnh liều với bệnh nhân suy gan nhẹ</p>		<p>khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (eGFR <30 mL/min).</p> <p>Suy gan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ - trung bình. • Không khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng. 	
Theo dõi sau khi dùng	1 giờ	1 giờ	1 giờ	Không	Không
Tác dụng phụ (ghi nhận từ thử nghiệm lâm sàng)	<p>Phản ứng liên quan đến tiêm truyền (IV), bao gồm cả phản ứng phản vệ; phản ứng tại vị trí tiêm (với dạng tiêm dưới da)</p> <p><i>Tình trạng lâm sàng tệ hơn so với các phản ứng phụ:</i> sốt, khó thở tăng, thiếu oxy, nhịp tim nhanh, mệt mỏi, thay đổi</p>	<p>Phản ứng liên quan đến tiêm truyền (1.1%), gồm cả phản vệ (0.07%)</p> <p><i>Các tác dụng phụ khác (tất cả <1%):</i> Buồn nôn, chóng mặt, ngứa.</p> <p><i>Tình trạng lâm sàng tệ hơn so với các phản ứng phụ:</i> sốt, khó thở tăng, thiếu oxy, nhịp tim nhanh, mệt mỏi,</p>	<p>Phản ứng liên quan đến tiêm truyền (1%); 1 ca sốc phản vệ.</p> <p><i>Các tác dụng phụ khác:</i> sốt, ớn lạnh, chóng mặt, khó thở, ngứa, phát ban</p> <p><i>Tình trạng lâm sàng</i></p>	<p>Tác dụng phụ (≥1%): rối loạn tiêu hóa (6%), tiêu chảy (3%), tăng huyết áp (1%), và đau cơ (1%).</p>	<p>Tác dụng phụ (≥1%): Tiêu chảy (2%), buồn nôn (1%), chóng mặt (1%)</p>

Thuốc	Casirivimab/Imdevimab (REGEN-COV®) Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Bamlanivimab/Etesevimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Sotrovimab Kháng thể đơn dòng (mAbs)	Nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) Thuốc kháng virus đường uống	Molnupiravir Thuốc kháng virus đường uống
	tình trạng tinh thần.	thay đổi tình trạng tinh thần.	tệ hơn so với các phản ứng phụ: sốt, khó thở tăng, thiếu oxy, nhịp tim nhanh, mệt mỏi, thay đổi tình trạng tinh thần.		
Nguy cơ Tương tác thuốc	Không rõ	Không rõ	Không rõ	Trung bình/Cao	Dựa trên các dữ liệu hạn chế hiện có, không ghi nhận tương tác thuốc
Trang web của sản phẩm	REGEN-COV website	Bamlanivimab/Etesevimab website	Sotrovimab website	PAXLOVID website	Molnupiravir website
Thông tin cho nhân viên y tế	REGEN-COV Health Care Provider Fact Sheet	Bamlanivimab/Etesevimab Health Care Provider Fact Sheet	Sotrovimab Health Care Provider Fact Sheet	PAXLOVID Health Care Provider Fact Sheet	Molnupiravir Health Care Provider Fact Sheet
Thông tin cho bệnh nhân và người chăm sóc	REGEN-COV Patient Fact Sheet (English)	Bamlanivimab/Etesevimab Patient Fact Sheet (English)	Sotrovimab Patient Fact Sheet (English)	PAXLOVID Patient Fact Sheet (English)	Molnupiravir Patient Fact Sheet (English)

1. EUA – Phê duyệt sử dụng khẩn cấp

2. Để xem chi tiết kết quả của các thử nghiệm lâm sàng, xem mục Thông tin cho nhân viên y tế.

3. Xem mục Thông tin cho nhân viên y tế của từng thuốc để xác định đối tượng bệnh nhân nguy cơ cao. CDC cũng cập nhật trên trang web [danh sách các tình trạng bệnh lý liên quan đến nguy cơ cao mắc COVID-19](#) nặng

4. Tiêu chuẩn để dùng dự phòng sau phơi nhiễm (PEP) bao gồm: những người không tiêm đủ liều vaccine hoặc không đạt được đáp ứng miễn dịch đầy đủ với vaccine (ví dụ như: người có tình trạng suy giảm miễn dịch, bao gồm cả người đang uống thuốc ức chế miễn dịch); VÀ tiếp xúc gần với người mắc SARS-CoV-2 hoặc người có nguy cơ cao phơi nhiễm với người mắc SARS-CoV-2 vì sự xuất hiện của nhiễm SARS-CoV-2 ở những cá nhân khác trong cùng một địa điểm (ví dụ: nhà dưỡng lão, nhà tù).

Nguồn: <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/therapeutics/Pages/Side-by-Side-Overview-of-mAbs-Treatment.aspx>

Đơn vị Dược lâm sàng – Khoa Dược - Bệnh viện Hữu Nghị