

Sesiones bibliográficas en Enfermedades Infecciosas

Viernes 26 de septiembre 2025

Revista: [The lancet Infectious Diseases](#)

Trabajos presentados:

- Enfermedad de Whipple: Tratamiento oral con doxicilina e hidroxiclороquina VS tratamiento intravenoso con ceftriaxona seguido de trimetoprim-sulfametoxazol oral.
- Eficacia y seguridad de Sipavibart en la prevención de COVID19 en individuos inmunodeprimidos.

1. [Oral treatment of Whipple's disease with doxycycline and hydroxychloroquine versus intravenous therapy with ceftriaxone followed by oral trimethoprim-sulfamethoxazole in Germany: a phase 2/3, prospective, open-label, randomised, controlled, non-inferiority trial](#)

Estudios previos han demostrado que el tratamiento intravenoso en la enfermedad de Whipple tenía una tasa de curación del 98% de pacientes. Sin embargo, conlleva un aumento de riesgos y complicaciones.

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, randomizado, controlado y de no inferioridad, donde los participantes fueron asignados en dos grupos: el primero, recibieron una dosis de ceftriaxona intravenosa durante 14 días, seguido de 12 meses de tratamiento oral con trimetoprim-sulfametoxazol y por otro lado, el segundo grupo, cuyo tratamiento consistía en 12 meses de doxicilina e hidroxiclороquina via oral. El principal objetivo del estudio era comprobar la remisión de la enfermedad observando a los participantes durante 24 meses.

En cuanto a los resultados, por análisis de intención de tratar, el 81% de participantes del grupo con tratamiento intravenoso y el 97% de participantes en el grupo con tratamiento oral completaron la remisión clínica sin recaídas. Además, se encontró un aumento de eventos adversos en el grupo del tratamiento intravenoso. La diferencia de riesgo fue de 15,9 puntos (con un IC del 95 %: -1,2 a 33,1), con el límite inferior del IC del 95 % por encima de nuestro margen de no inferioridad del -18%.

Debido a todo esto, la interpretación final del estudio es que el tratamiento oral en la enfermedad de Whipple es seguro y no inferior al tratamiento intravenoso, además de reducir riesgos y costes.

Este estudio nos indica la posibilidad de realizar un tratamiento oral adecuado con remisión completa para los pacientes evitando las complicaciones ocasionadas por un tratamiento intravenoso. No obstante, se recalca la necesidad de nuevos estudios con muestras y seguimiento más amplios.

2. [Efficacy and safety of sipavibart for prevention of COVID-19 in individuals who are immunocompromised \(SUPERNOVA\): a randomised, controlled, double-blind, phase 3 trial.](#)

Sipavibart es un anticuerpo monoclonal anti-espícula que neutraliza el SARS-CoV-2 con excepciones, incluidas las variantes que contienen Phe456Leu. Este ensayo evaluó la eficacia y la seguridad de sipavibart para la prevención de la COVID-19 sintomática en participantes inmunodeprimidos.

Se llevó a cabo un estudio doble ciego, internacional y de fase III, en más de 200 centros hospitalarios de 18 países.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a un primer grupo, donde recibían dos dosis intramusculares de Sipavibart en los días 1 y 181 o a un grupo de comparación, donde recibían o una primera dosis de tixagevimab y cilgavimab el día 1 seguido de placebo el 181 o ambas dosis de placebo los días 1 y 181.

El objetivo principal fue observar si los participantes habían presentado infección por COVID-19 sintomática por variantes que contenían Phe456Leu en los 181 días siguientes a la administración.

En cuanto a los resultados, en los 181 días siguientes a la administración de la dosis, el 7.4% del grupo de sipavibart y el 10,9 % del grupo de comparación presentaron COVID-19 sintomático debido a cualquier variante (reducción del riesgo relativo [RRR] del 34,9 % [IC del 97,5 %: 15,0 a 50,1]; $p = 0,0006$), siendo por otro lado, el 3,3 % en el grupo de sipavibart y el 5,5 % en el grupo comparador debido a variantes que no contenían Phe456Leu (RRR 42,9 % [IC del 95 %: 19,9 a 59,3]; $p = 0,0012$), y 2,9 % participantes del grupo de sipavibart y 3,9 % participantes del grupo comparador presentaron COVID-19 sintomático debido a variantes que contenían Phe456Leu 30,4 % [–1,8 a 52,5]).

Se produjeron acontecimientos adversos en el 49,9 % del grupo de sipavibart y 51,5 % del grupo de comparación en los tres meses siguientes a la primera dosis. No se consideró ningún evento cardiovascular o trombótico grave relacionado con el sipavibart.

En cuanto a la interpretación del estudio, se concluyó que Sipavibart si era eficaz para prevenir el COVID-19 sintomático en pacientes infectados por variantes que no contenían Phe456Leu, aunque no era suficientemente útil en aquellos casos que si la contenían.

Este estudio realizado en 2023 nos indica la falta de evidencia actual para el uso de dicho medicamento, ya que a partir de noviembre de 2024 las variantes predominantes presentan esta mutación, animando a seguir investigando y encontrando nuevos anticuerpos monoclonales que puedan neutralizar los cambios continuos de las variantes del virus SARS-COV2, muy presente en nuestro día a día.

Comentario: Clara Esperanza Ruiz Page, R1 Hematología HGUE.