

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial

## Uso de proxalutamida em pacientes hospitalizados por COVID-19 em estado crítico

Apresentado por Flávio A. Cadegiani, MD, PhD

*Dr. Carlos G. Wambier, MD, PhD*

*Dr. Andy Goren, MD*

*Dr. Daniel Fonseca, MD*

*Dr. Ricardo A. Zimmerman, MD*

*SAMEL Hospital – Manaus, AM, Brazil*

# COVID-19

The AndroCoV Team



# COVID-19

- Mundo:
    - Quase 120.000.000 casos
    - Mais de 2.600.000 mortes
- (atualizado 10/03/2021)

# COVID-19

- Mundo:

- Quase 120.000.000 casos
- Mais de 2.600.000 mortes  
(atualizado 10/03/2021)

- Brasil:

- Mais de 11.000.000 casos
- Quase 170.000 mortes  
(atualizado 10/03/2021)

# COVID-19

- Mundo:

- Quase 120.000.000 casos
- Mais de 2.600.000 mortes  
(atualizado 10/03/2021)

- Brasil:

- Mais de 11.000.000 casos
- Quase 170.000 mortes  
(atualizado 10/03/2021)

- Vírus: SARS-CoV-2

- Doença: **MULTISSISTÊMICA**

- **Ausência** de tratamentos oficialmente aprovados que **mudem o curso da COVID-19 da nova variante**



# **INFLAMAÇÃO PULMONAR AGUDA E INTENSA**

EM RESPOSTA AO VÍRUS DA COVID-19



**INFLAMAÇÃO PULMONAR  
AGUDA E INTENSA**

EM RESPOSTA AO VÍRUS DA COVID-19

A large, empty black-outlined triangle is centered on the page. Inside the triangle, the text "TRÍADE DA MORTE DA COVID-19" is written in bold, black, uppercase letters.

**TRÍADE DA  
MORTE DA  
COVID-19**

**INFECÇÕES** BACTERIANAS E FÚNGICAS  
**SECUNDÁRIAS GRAVES**



## INFLAMAÇÃO PULMONAR AGUDA E INTENSA

EM RESPOSTA AO VÍRUS DA COVID-19



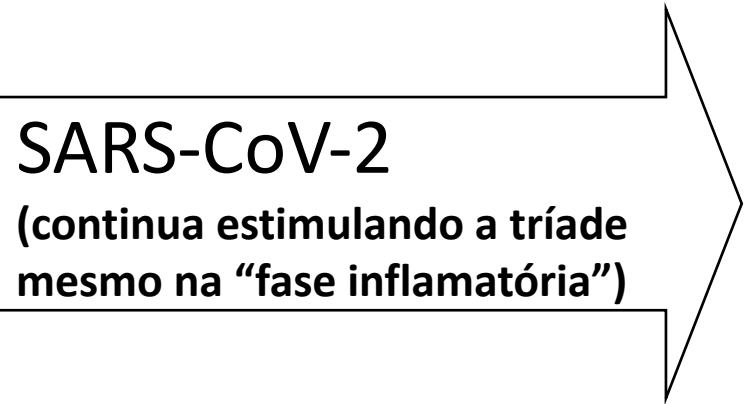
**TRÍADE DA  
MORTE DA  
COVID-19**

**INFECÇÕES** BACTERIANAS E FÚNGICAS  
**SECUNDÁRIAS GRAVES**

**TROMBOSE**  
DIFUSA

## INFLAMAÇÃO PULMONAR AGUDA E INTENSA

EM RESPOSTA AO VÍRUS DA COVID-19



**SARS-CoV-2**  
(continua estimulando a tríade  
mesmo na “fase inflamatória”)



**TRÍADE DA  
MORTE DA  
COVID-19**

**INFECÇÕES** BACTERIANAS E FÚNGICAS  
**SECUNDÁRIAS GRAVES**

**TROMBOSE**  
DIFUSA

# COVID-19. A nova variante.

## The AndroCoV Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# COVID-19. A nova variante.

+ Transmissível

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# COVID-19. A nova variante.

+ Transmissível

+ Grave

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# COVID-19. A nova variante.

- + Transmissível
- + Grave
- + Mortalidade

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# COVID-19. A nova variante.

- + Transmissível
- + Grave
- + Mortalidade
- + Tempo de doença

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# COVID-19. A nova variante.

- + Transmissível
- + Grave
- + Mortalidade
- + Tempo de doença
- + Acometimento de jovens, mulheres e pessoas sem fatores de risco

**The AndroCoV Team**

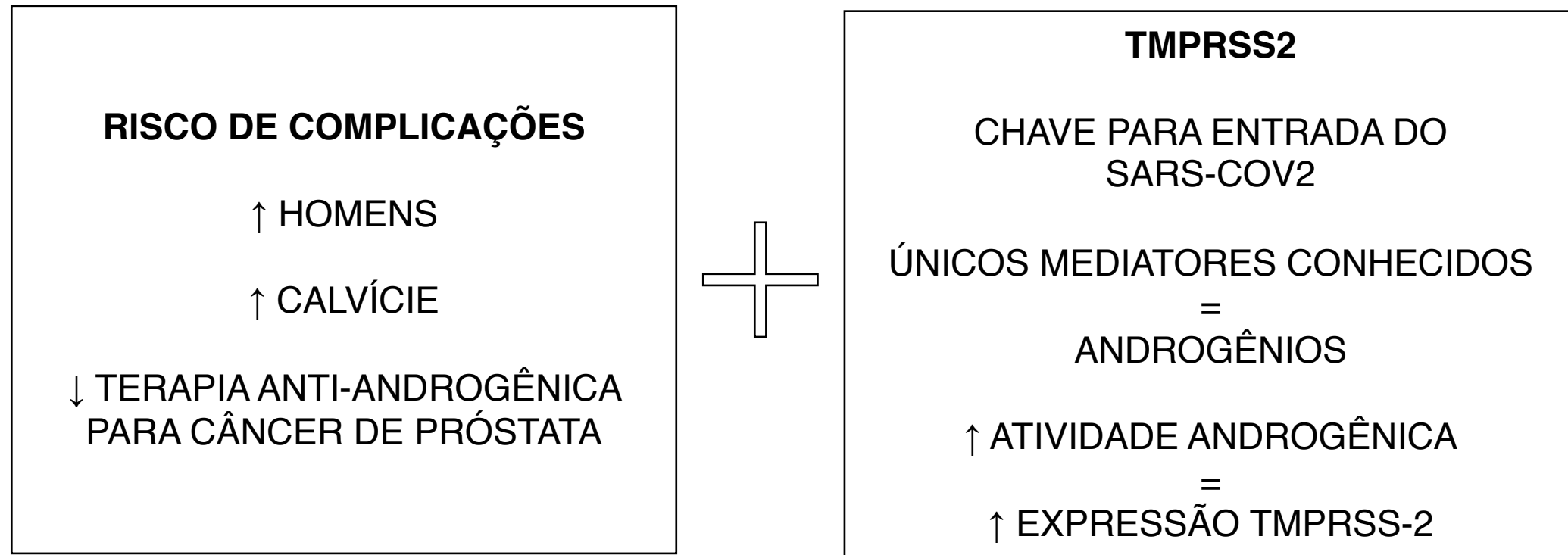
*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# A teoria anti-androgênica na COVID-19



# A teoria anti-androgênica na COVID-19



LETTER TO EDITOR | [Free Access](#)

## 5-Alpha-Reductase Inhibitors are Associated with Reduced Frequency of COVID-19 Symptoms in Males with Androgenetic Alopecia

John McCoy , Flávio Adsuara Cadegiani, Carlos Gustavo Wambier ... [See all authors](#) 

First published: 02 November 2020 | <https://doi.org/10.1111/jdv.17021>



Letter to the Editor | [Free Access](#)

## Androgen receptor genetic variant predicts COVID-19 disease severity: a prospective longitudinal study of hospitalized COVID-19 male patients

J. McCoy , C.G. Wambier, S. Herrera, S. Vaño-Galván, F. Gioia, B. Comeche, R. Ron, S. Serrano-Villar, R.M. Iwasiow, M.A. Tayeb, F.A. Cadegiani, N.A. Mesinkovska, J. Shapiro, R. Sinclair, A. Goren ... [See fewer authors](#) 

First published: 25 September 2020 | <https://doi.org/10.1111/jdv.16956>



LETTER TO EDITOR | [Free Access](#)

## Anti-androgens may protect against severe COVID-19 outcomes: results from a prospective cohort study of 77 hospitalized men

Andy Goren, Carlos Gustavo Wambier , Sabina Herrera, John McCoy, Sergio Vaño-Galván, Francesca Gioia, Belen Comeche, Raquel Ron, Sergio Serrano-Villar, Paulo Müller Ramos, Flávio Adsuara Cadegiani, Maja Kovacevic, Antonella Tosti, Jerry Shapiro, Rodney Sinclair ... [See fewer authors](#) 

First published: 25 September 2020 | <https://doi.org/10.1111/jdv.16953>

This article has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the Version of Record. Please cite this article as doi:10.1111/jdv.16953



Letter to the Editor | [Free Access](#)

## Clinical symptoms of hyperandrogenic women diagnosed with COVID-19

F.A. Cadegiani, R.K. Lim , A. Goren, J. McCoy, M. Situm, M. Kovacevic ... [See all authors](#) 

First published: 21 October 2020 | <https://doi.org/10.1111/jdv.17004>

# A parceria Applied Biology – Samel

- Para fins científicos, o casamento perfeito.
- Homenagem: Dr. Fernando Mattos



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo.

Dados ainda  
não publicados

## The AndroCoV Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

Dados ainda  
não publicados

O estudo.

- **Estudo clínico randomizado** = demos os medicamentos em uma ordem ordenada e aleatória

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

Dados ainda  
não publicados

O estudo.

- **Estudo clínico randomizado** = demos os medicamentos em uma ordem ordenada e aleatória
- **Duplo-cego** = nem os pacientes e nem os médicos ou qualquer pessoa dos hospitais tinham qualquer ideia de quem estava tomando a proxalutamida e quem estava tomando placebo ('farinha')

The **AndroCoV** Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

Dados ainda  
não publicados

O estudo.

- **Estudo clínico randomizado** = demos os medicamentos em uma ordem ordenada e aleatória
- **Duplo-cego** = nem os pacientes e nem os médicos ou qualquer pessoa dos hospitais tinham qualquer ideia de quem estava tomando a proxalutamida e quem estava tomando placebo ('farinha')
- **Placebo-controle** = comparamos com o tratamento médico padrão-ouro atual em pacientes

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

- Quem nós incluimos no estudo?

## The AndroCoV Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

- Quem nós incluimos no estudo?

1. Pacientes hospitalizados por COVID-19 de qualquer idade acima de 18 anos

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

- Quem nós incluimos no estudo?

1. Pacientes hospitalizados por COVID-19 de qualquer idade acima de 18 anos

2. Com baixa saturação de oxigênio (< 90%) em ar ambiente

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

- Quem nós incluimos no estudo?

1. Pacientes hospitalizados por COVID-19 de qualquer idade acima de 18 anos

2. Com baixa saturação de oxigênio (< 90%) em ar ambiente

3. Que precisaram obrigatoriamente de oxigênio, de preferência em alto fluxo

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

- Quem nós incluimos no estudo?

1. Pacientes hospitalizados por COVID-19 de qualquer idade acima de 18 anos

2. Com baixa saturação de oxigênio (< 90%) em ar ambiente

3. Que precisaram obrigatoriamente de oxigênio, de preferência em alto fluxo

4. Pelo menos 25% a 50% dos pulmões acometidos (*exceto em centros menores*)

**The AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os critérios.

## • Quem nós incluimos no estudo?

1. Pacientes hospitalizados por COVID-19 de qualquer idade acima de 18 anos

2. Com baixa saturação de oxigênio (< 90%) em ar ambiente

3. Que precisaram obrigatoriamente de oxigênio, de preferência em alto fluxo

4. Pelo menos 25% a 50% dos pulmões acometidos (*exceto em centros menores*)

5. Que não tivessem disfunções importantes no fígado e nos rins

**The AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

Dados ainda  
não publicados



**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*

Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico

Dados ainda  
não publicados



**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*

Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico
- **590 pacientes** finalizaram o estudo

Dados ainda  
não publicados

## The AndroCoV Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico
- **590 pacientes** finalizaram o estudo
- **294 pacientes** tomaram proxalutamida

Dados ainda  
não publicados

## The **AndroCoV** Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico
- **590 pacientes** finalizaram o estudo
- **294 pacientes** tomaram proxalutamida
- **12 HOSPITAIS** de **9 MUNICÍPIOS** do AMAZONAS

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico
- **590 pacientes** finalizaram o estudo
- **294 pacientes** tomaram proxalutamida
- **12 HOSPITAIS** de **9 MUNICÍPIOS** do AMAZONAS
- Até agora, 12 municípios e 15 hospitais foram incluídos

Dados ainda  
não publicados

## The AndroCoV Team

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os números.

- Mais de **600 pacientes** incluídos no estudo clínico
- **590 pacientes** finalizaram o estudo
- **294 pacientes** tomaram proxalutamida
- **12 HOSPITAIS** de **9 MUNICÍPIOS** do AMAZONAS
- Até agora, 12 municípios e 15 hospitais foram incluídos
- Mais de **2.400 comprimidos** utilizados

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os resultados.

Dados ainda  
não publicados

## GRUPO QUE TOMOU A **PROXALUTAMIDA**

- 294 PACIENTES
- 56,8% eram homens
  - Idade média: 53,5 anos
  - 97% precisavam de oxigênio continuamente
  - 69% precisavam de ventilação não invasiva ou alto fluxo de oxigênio

## GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

- 296 PACIENTES
- 57,8% eram homens
  - Idade média: 53 anos
  - 96% precisavam de oxigênio continuamente
  - 67% precisavam de ventilação não invasiva ou alto fluxo de oxigênio

**The AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. Dados basais.

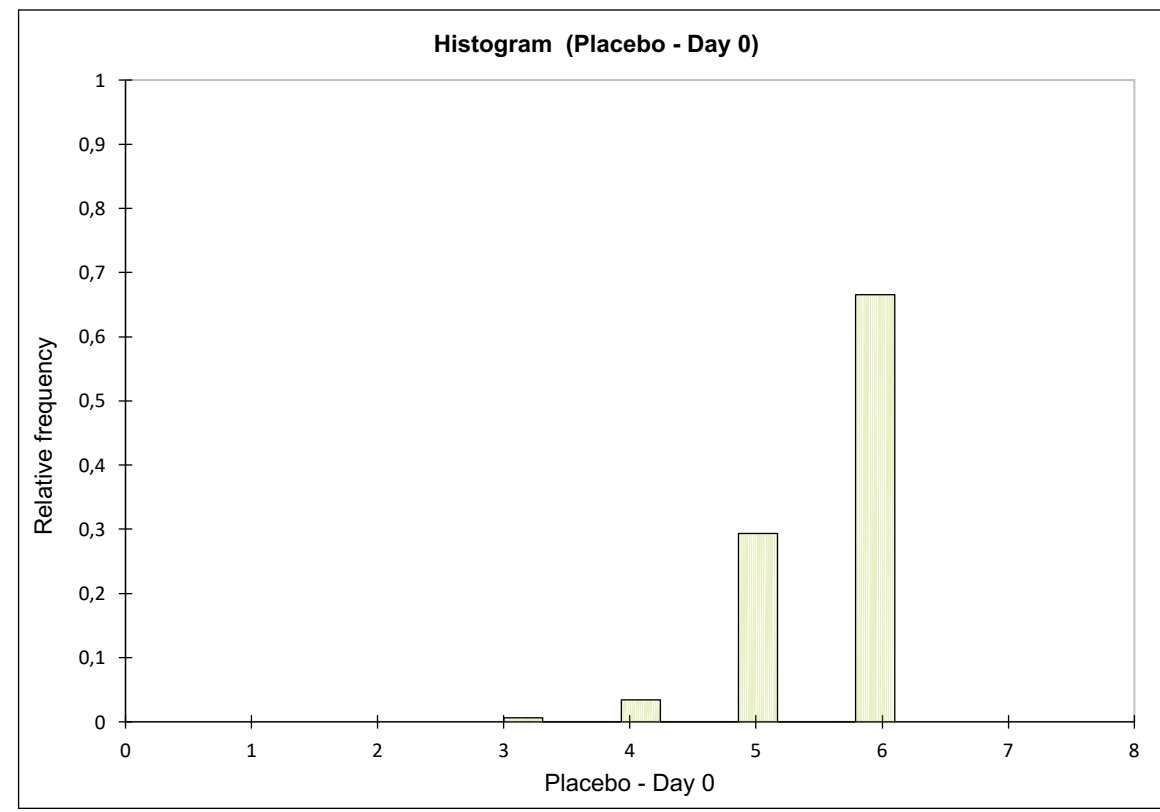
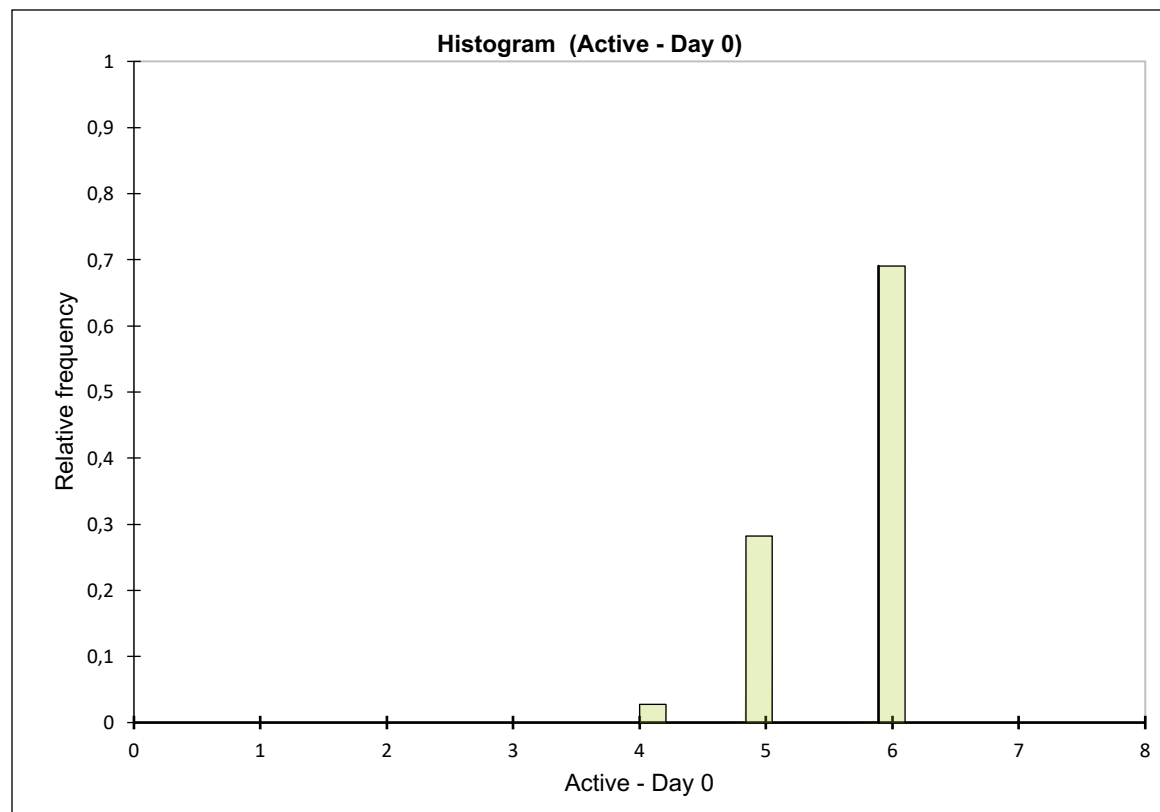
Dados  
ainda não  
publicados

The AndroCoV Team



GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

## O estudo. Os resultados. DADOS BASAIS.

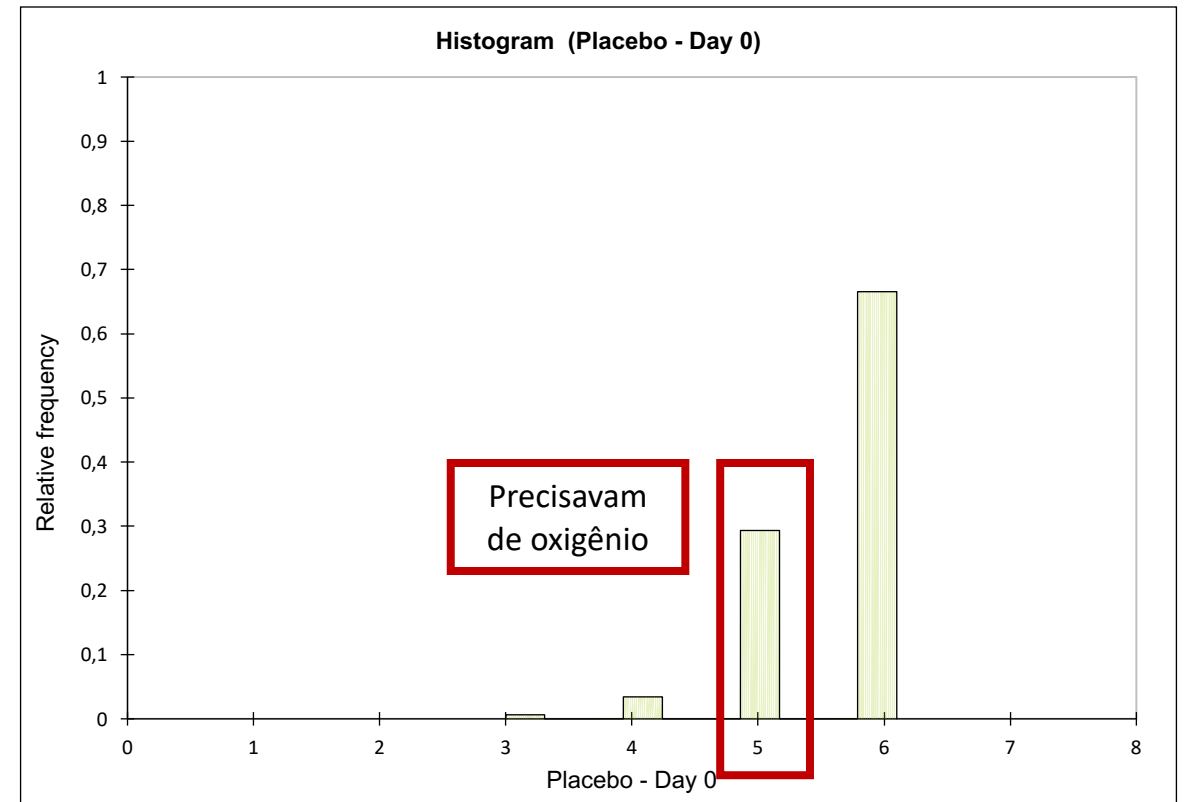
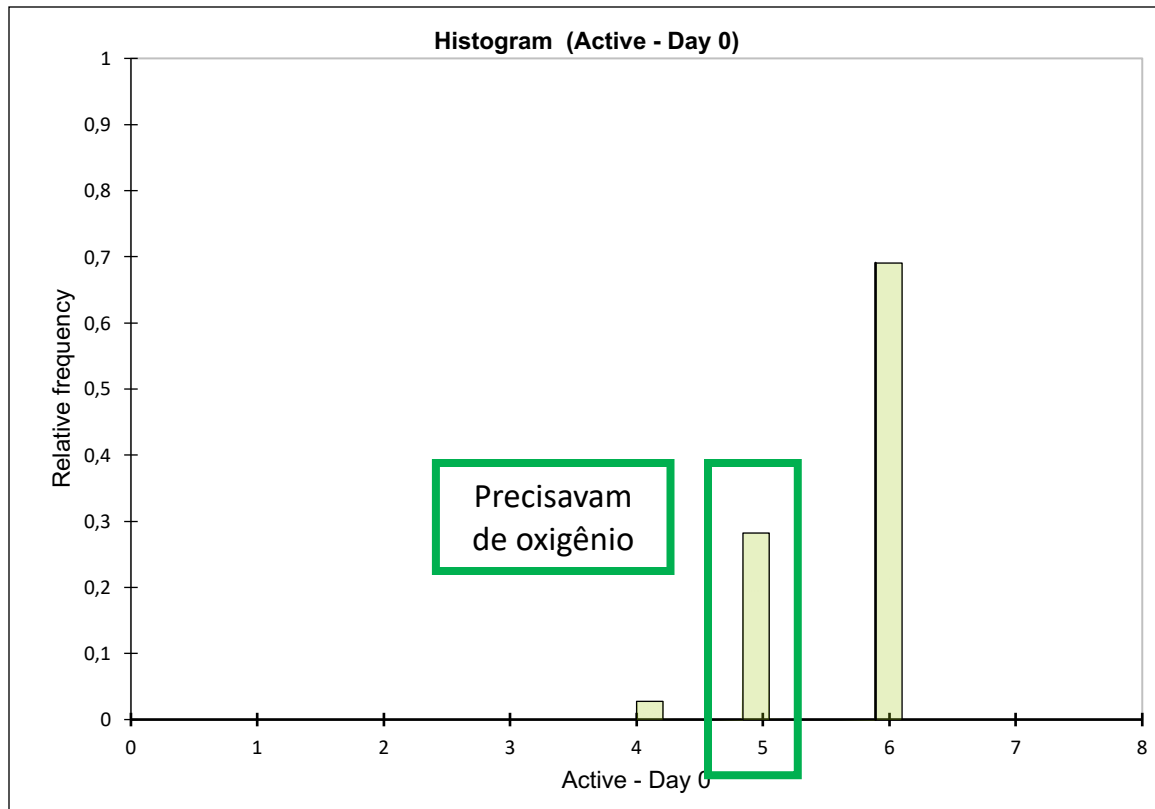
Dados  
ainda não  
publicados



The **AndroCoV Team**

GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

## O estudo. Os resultados. DADOS BASAIS.

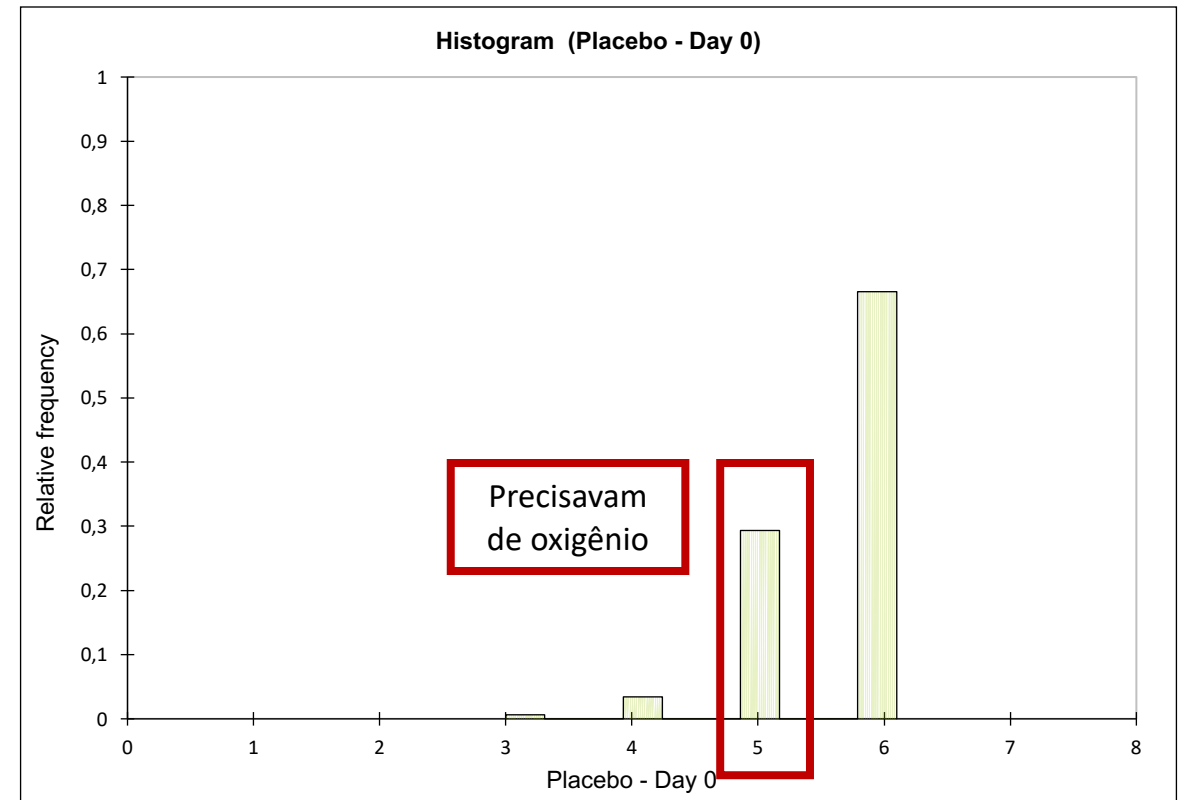
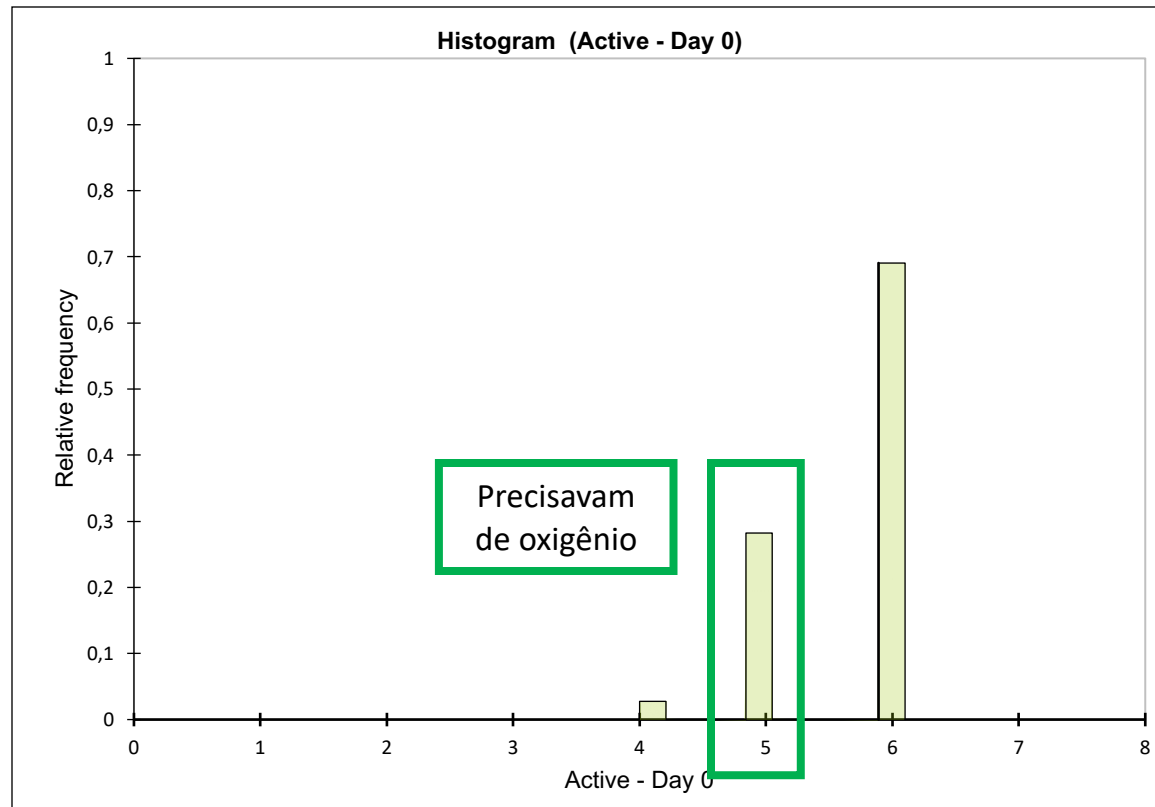
Dados  
ainda não  
publicados



The **AndroCoV Team**

GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**





# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

## O estudo. Os resultados. DADOS BASAIS.

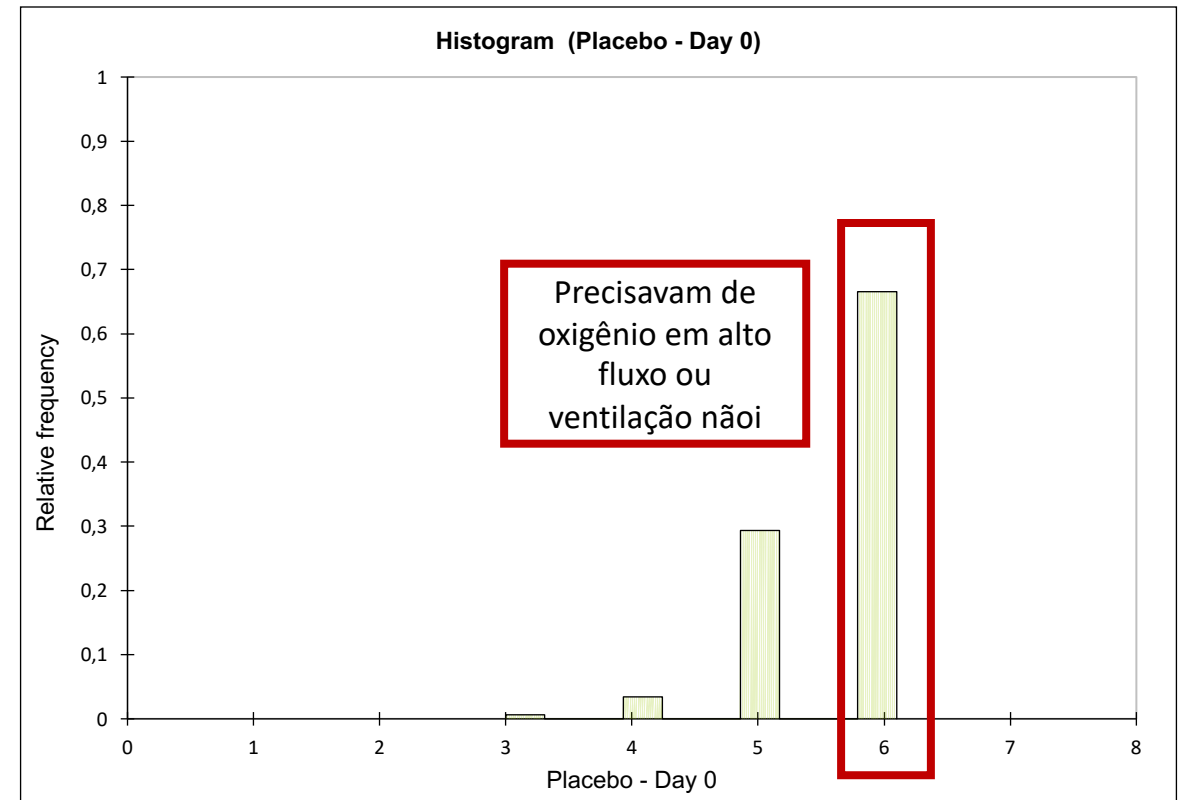
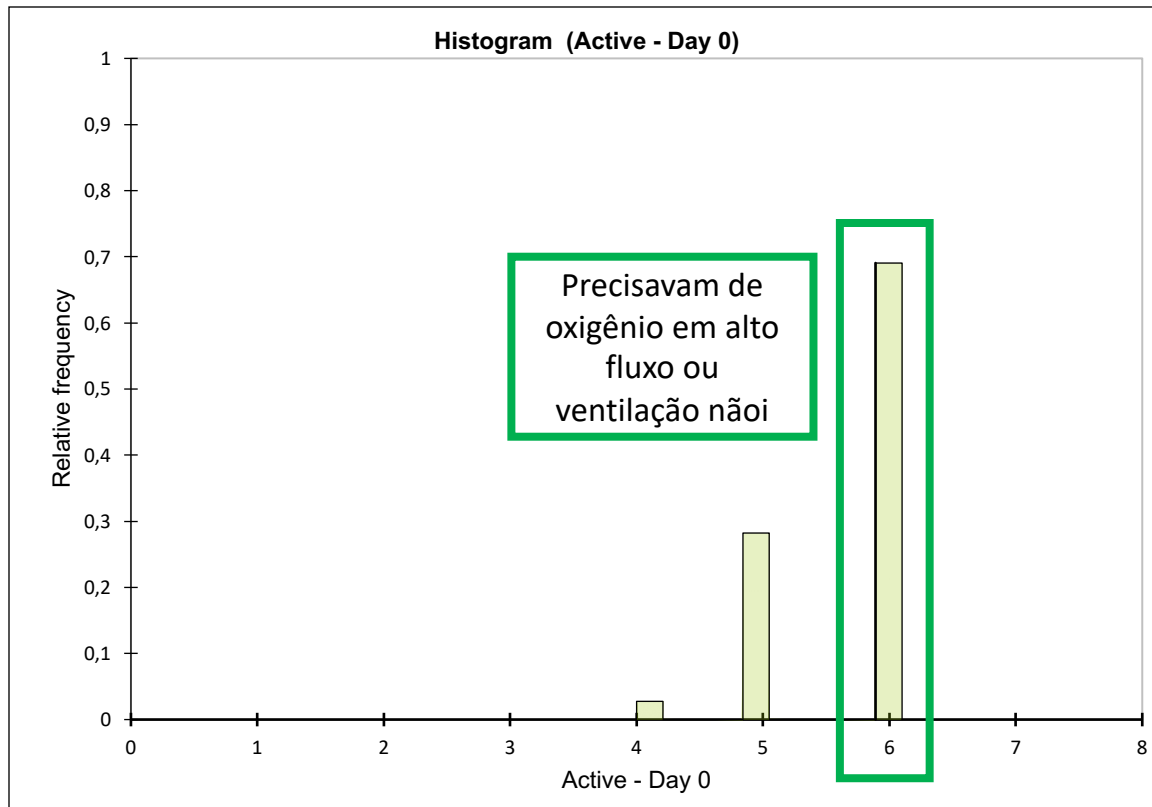
Dados  
ainda não  
publicados



The **AndroCoV Team**

GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

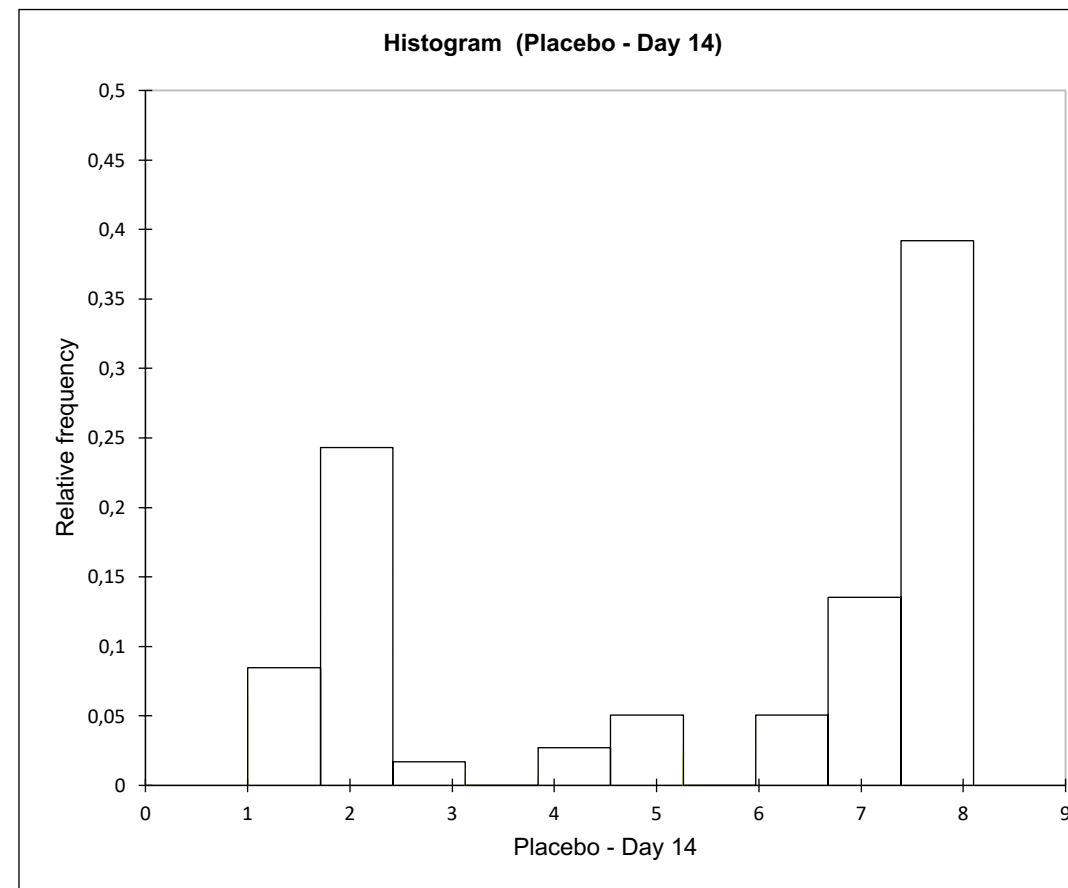
GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

## O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

GRUPO QUE TOMOU PLACEBO

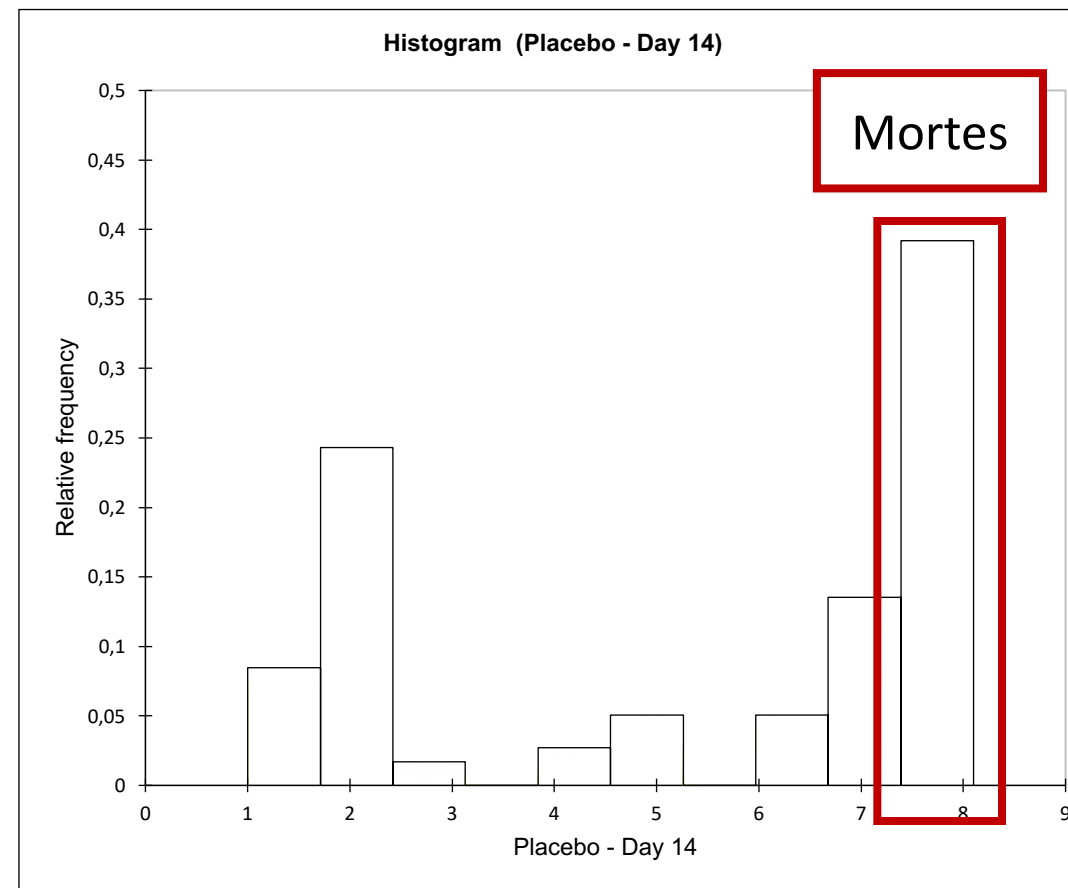


Dados  
ainda não  
publicados

# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

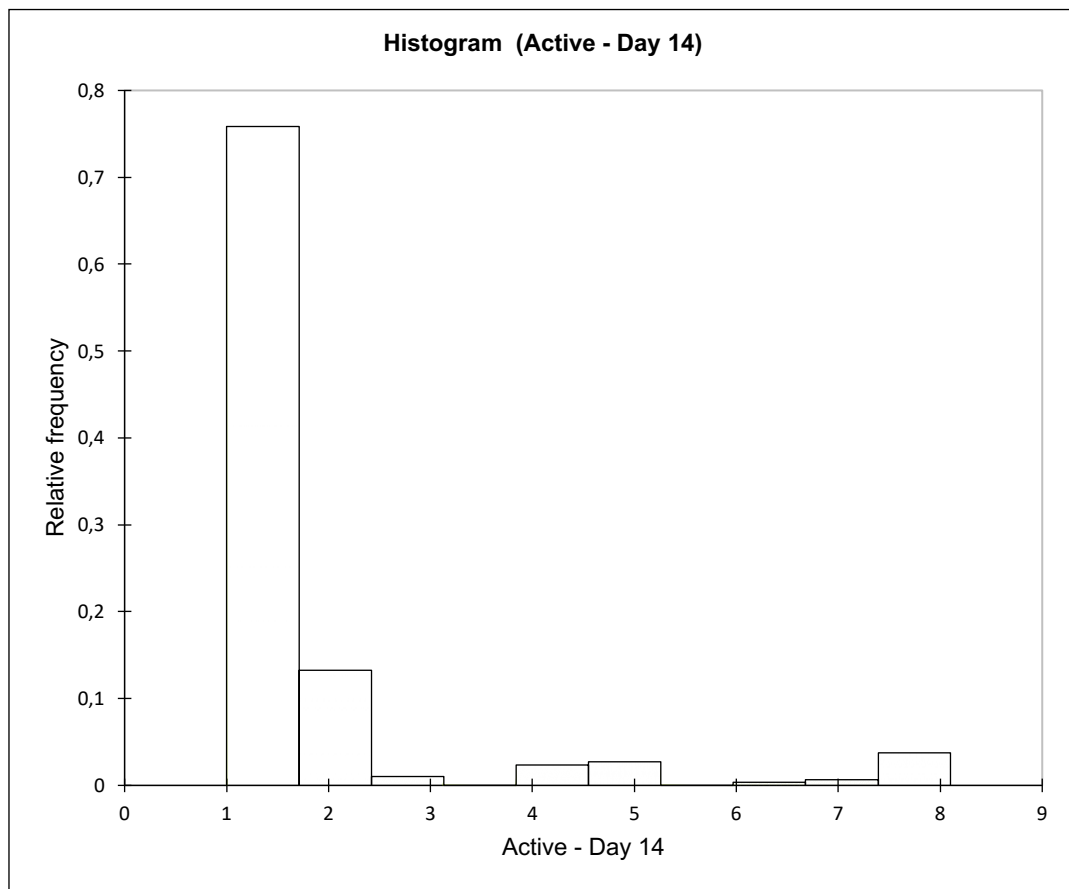
GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



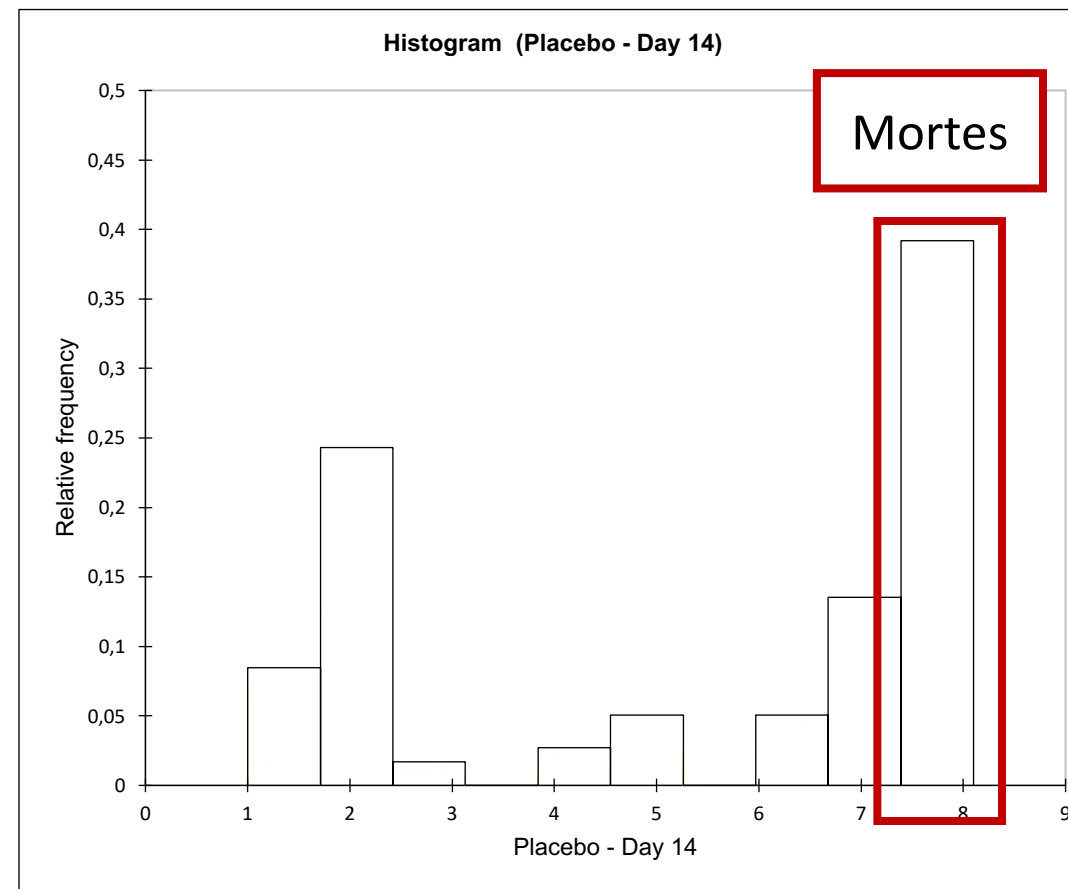
# The Proxa-Rescue AndroCoV Trial.

## O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**



GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



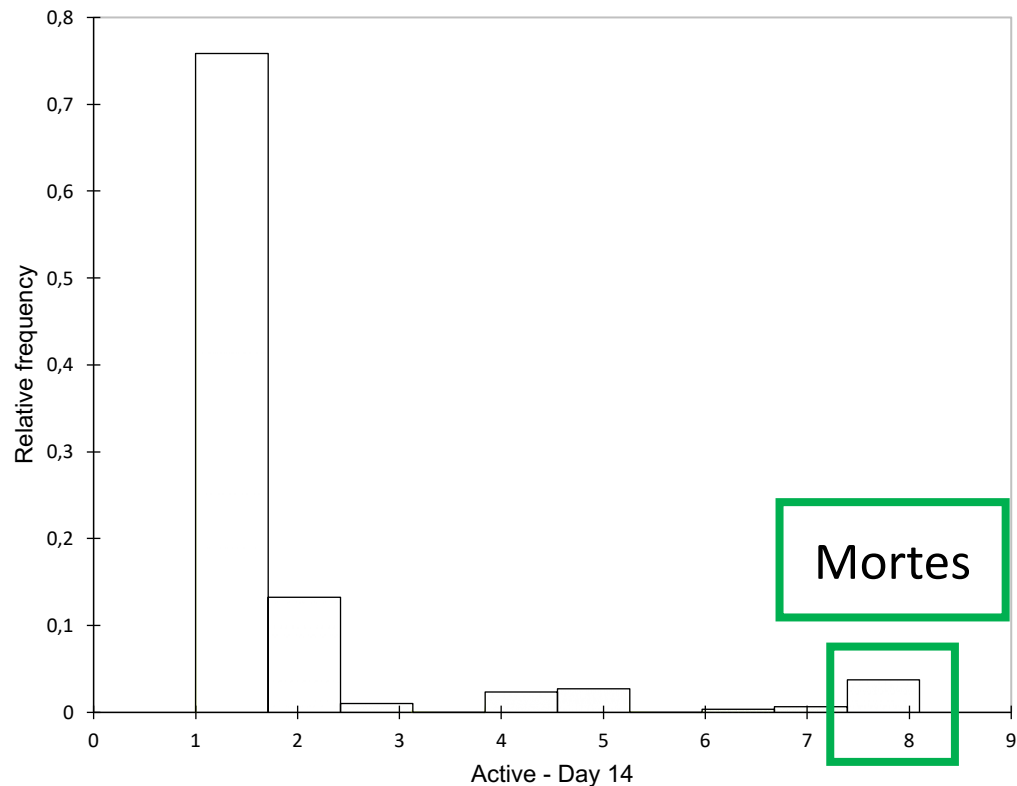
Dados  
ainda não  
publicados

# O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

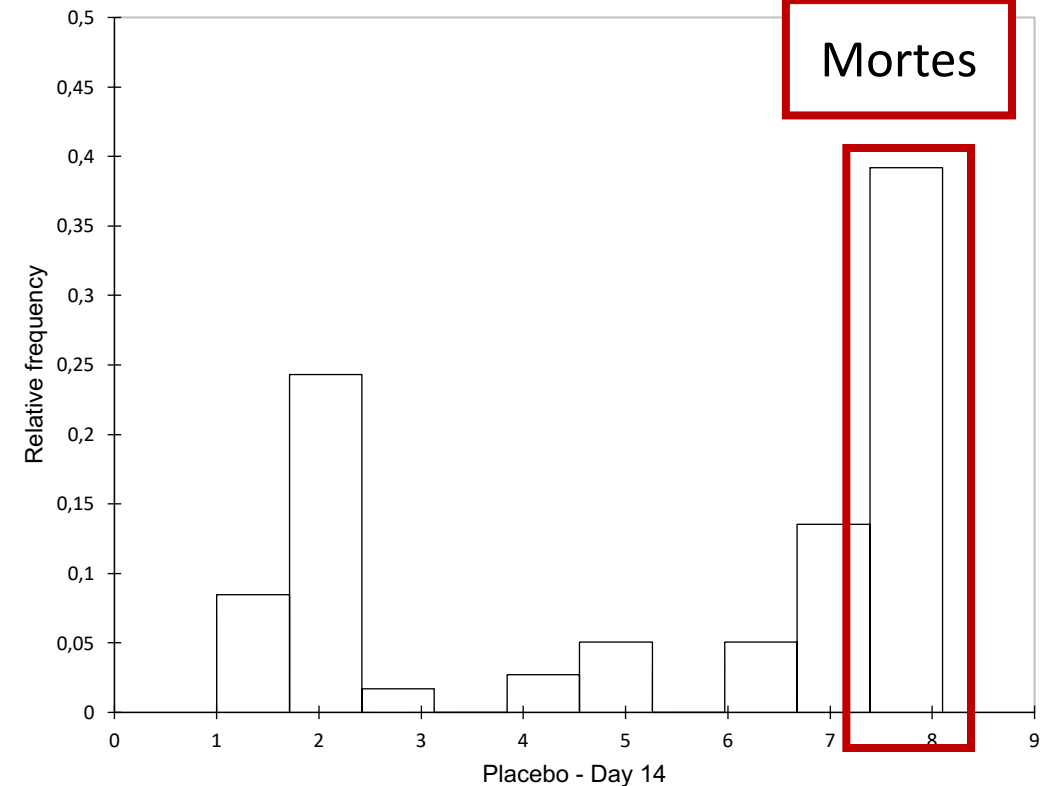
GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

Histogram (Active - Day 14)



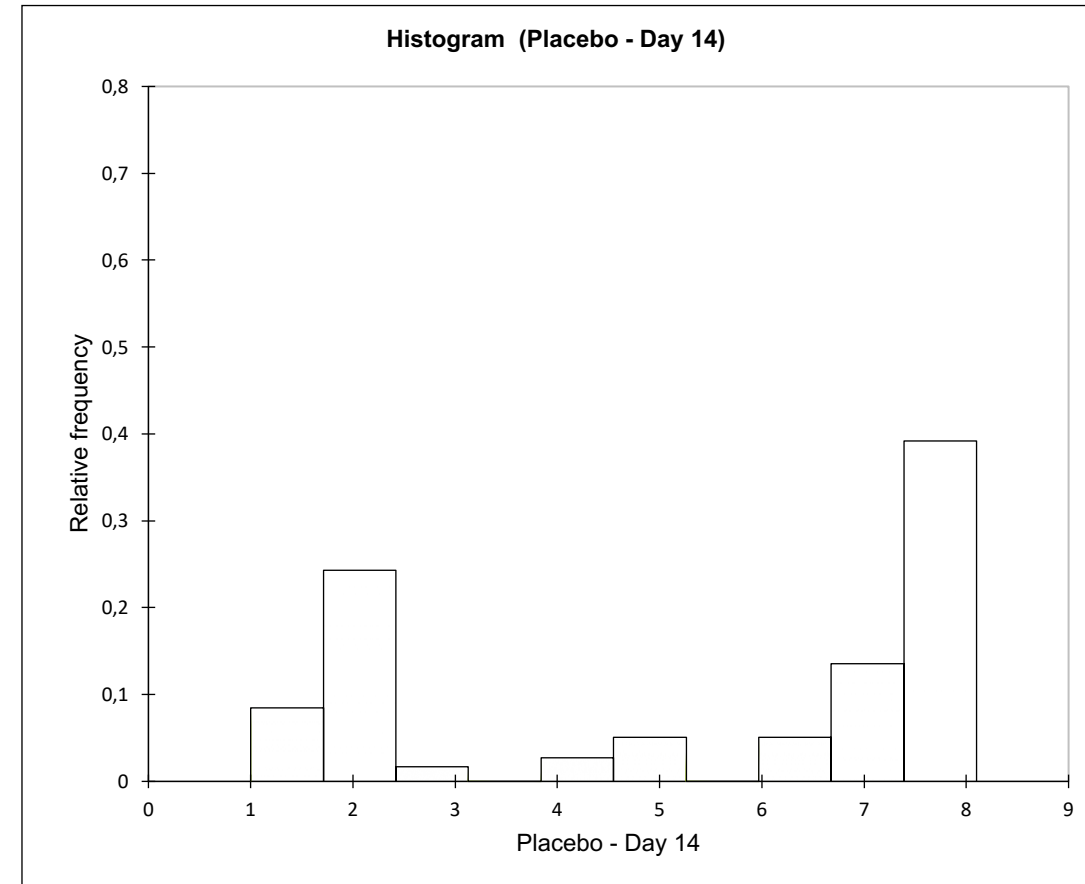
Histogram (Placebo - Day 14)



Dados  
ainda não  
publicados

# O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

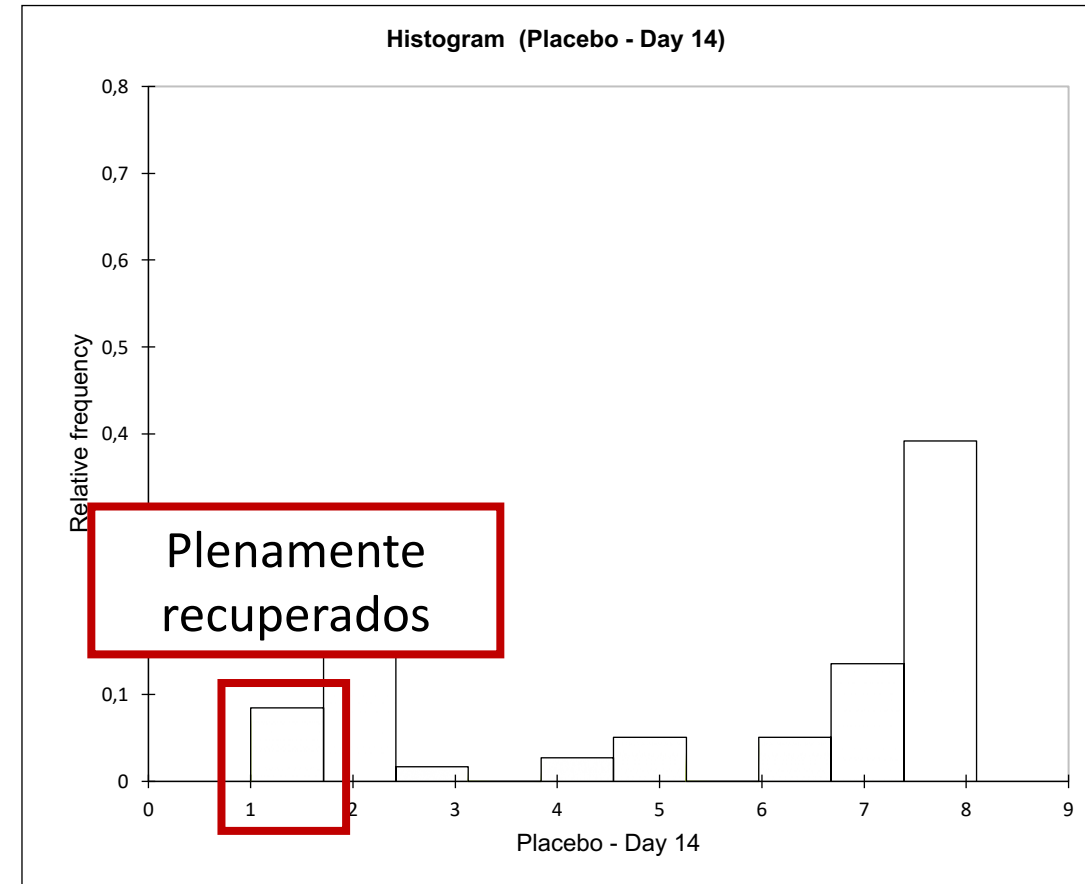
GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



*Dados  
ainda não  
publicados*

# O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

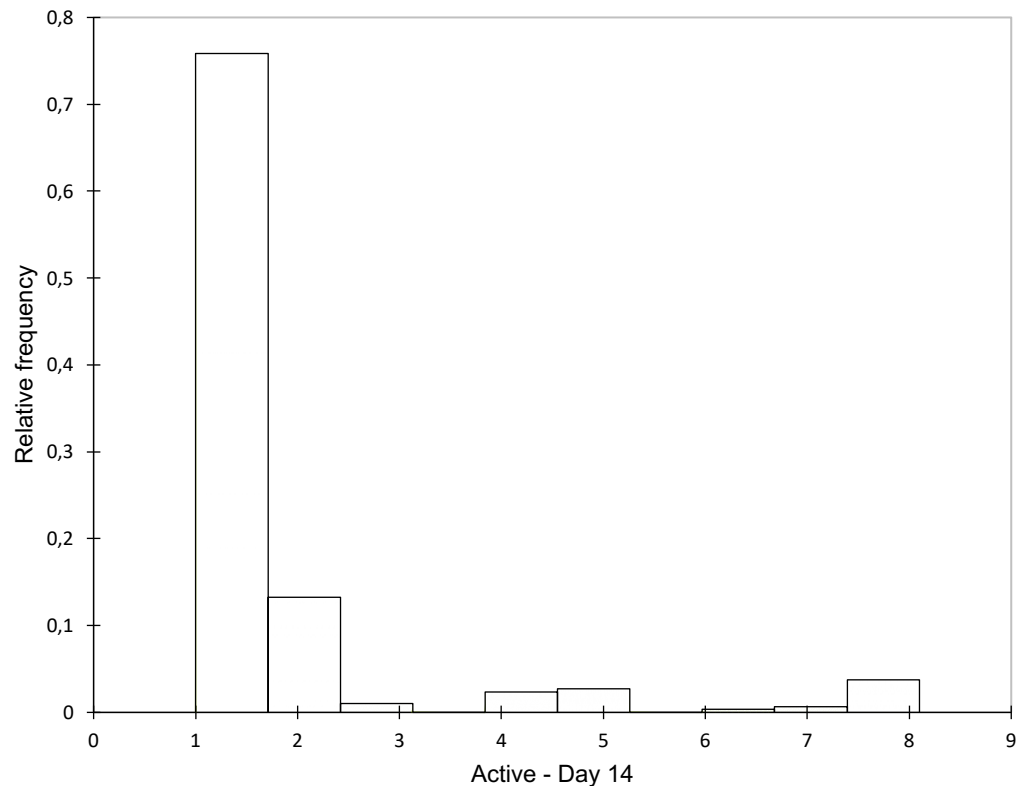


# O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

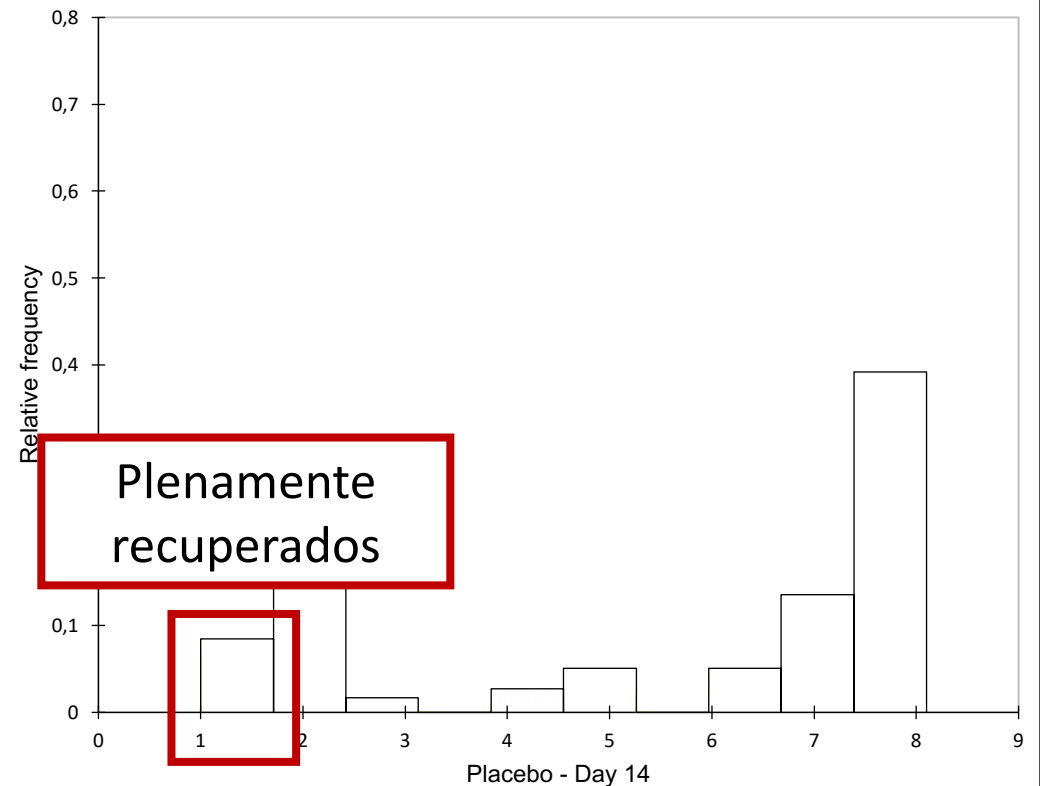
GRUPO QUE TOMOU A  
**PROXALUTAMIDA**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

Histogram (Active - Day 14)



Histogram (Placebo - Day 14)



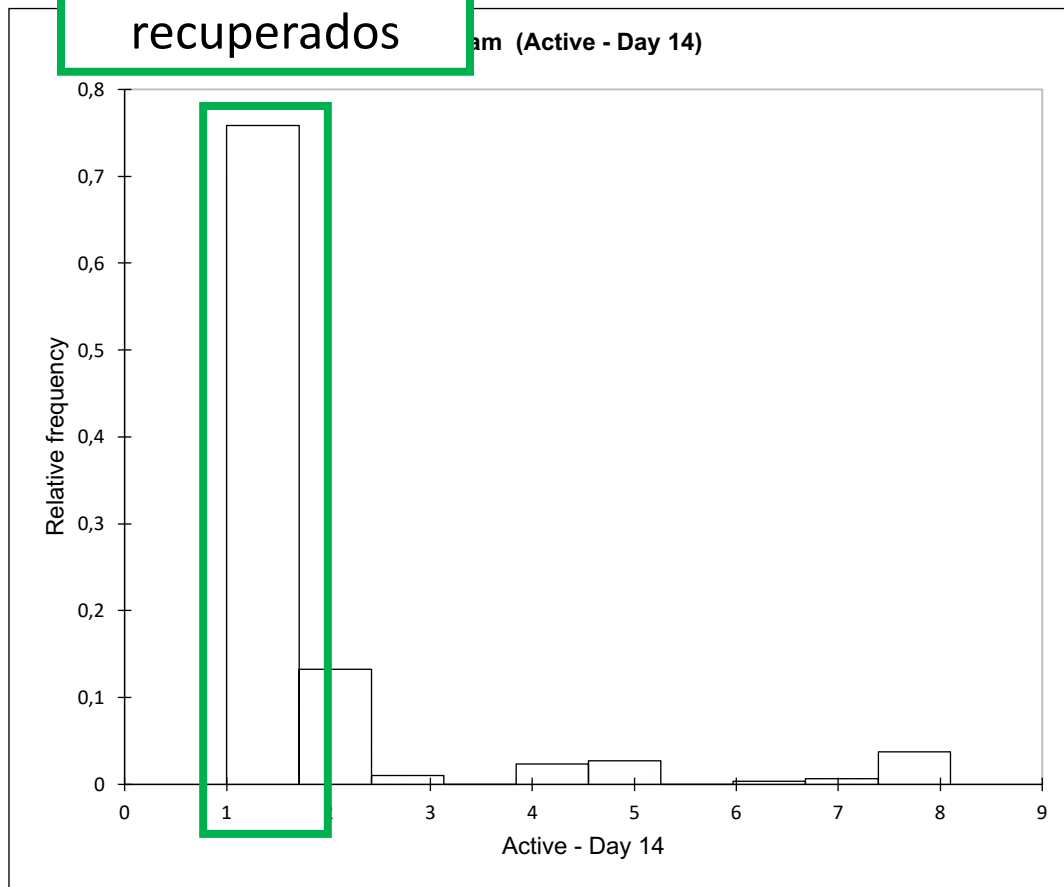
Dados  
ainda não  
publicados



# O estudo. Os resultados. APÓS 14 DIAS DE TRATAMENTO.

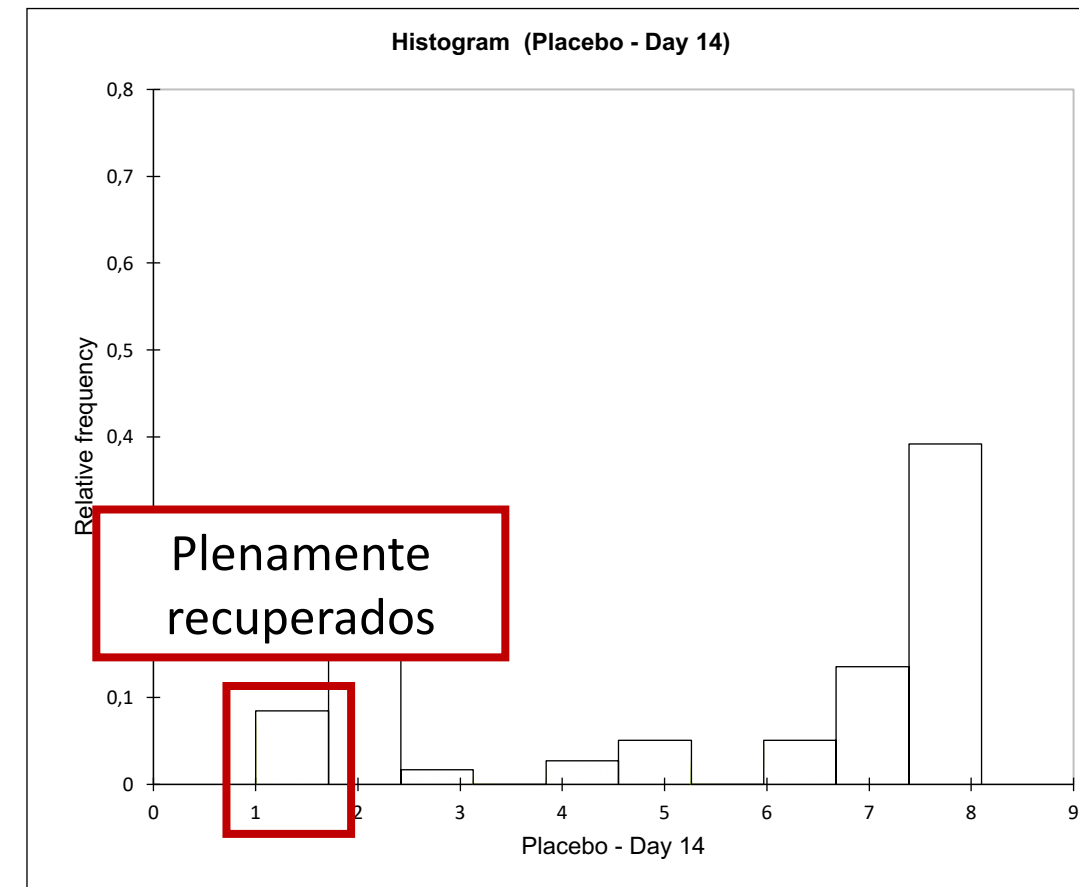
GRUPO QUE TOMOU A  
**DROXALUTAMIDA**

Plenamente  
recuperados



GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

Plenamente  
recuperados



Dados  
ainda não  
publicados

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

47.6%  
(141 mortes)

Dados ainda  
não publicados

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

47.6%  
(141 mortes)

Dados ainda  
não publicados

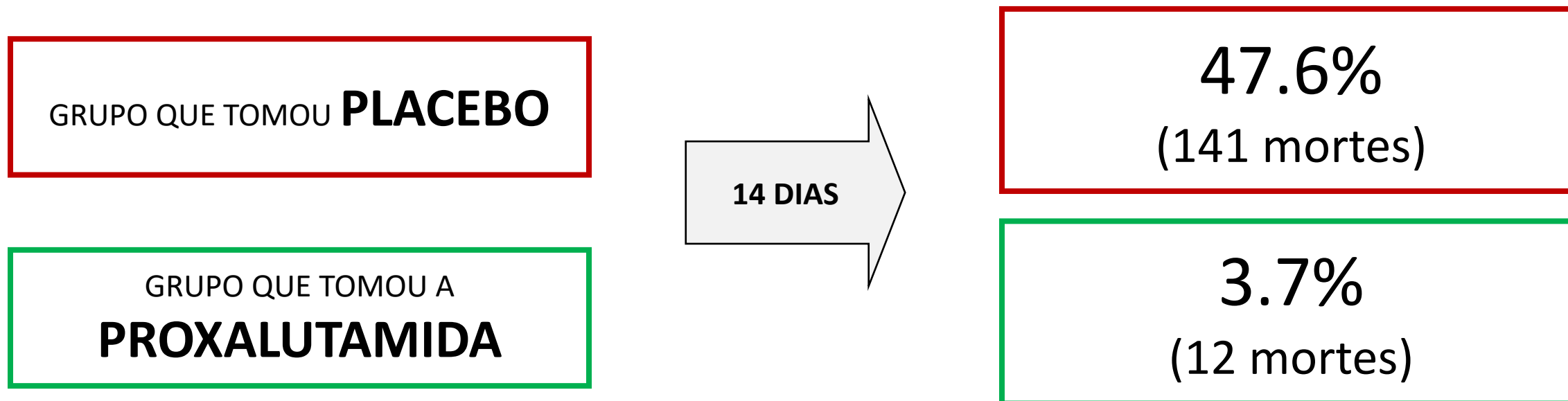
**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.



Dados ainda  
não publicados

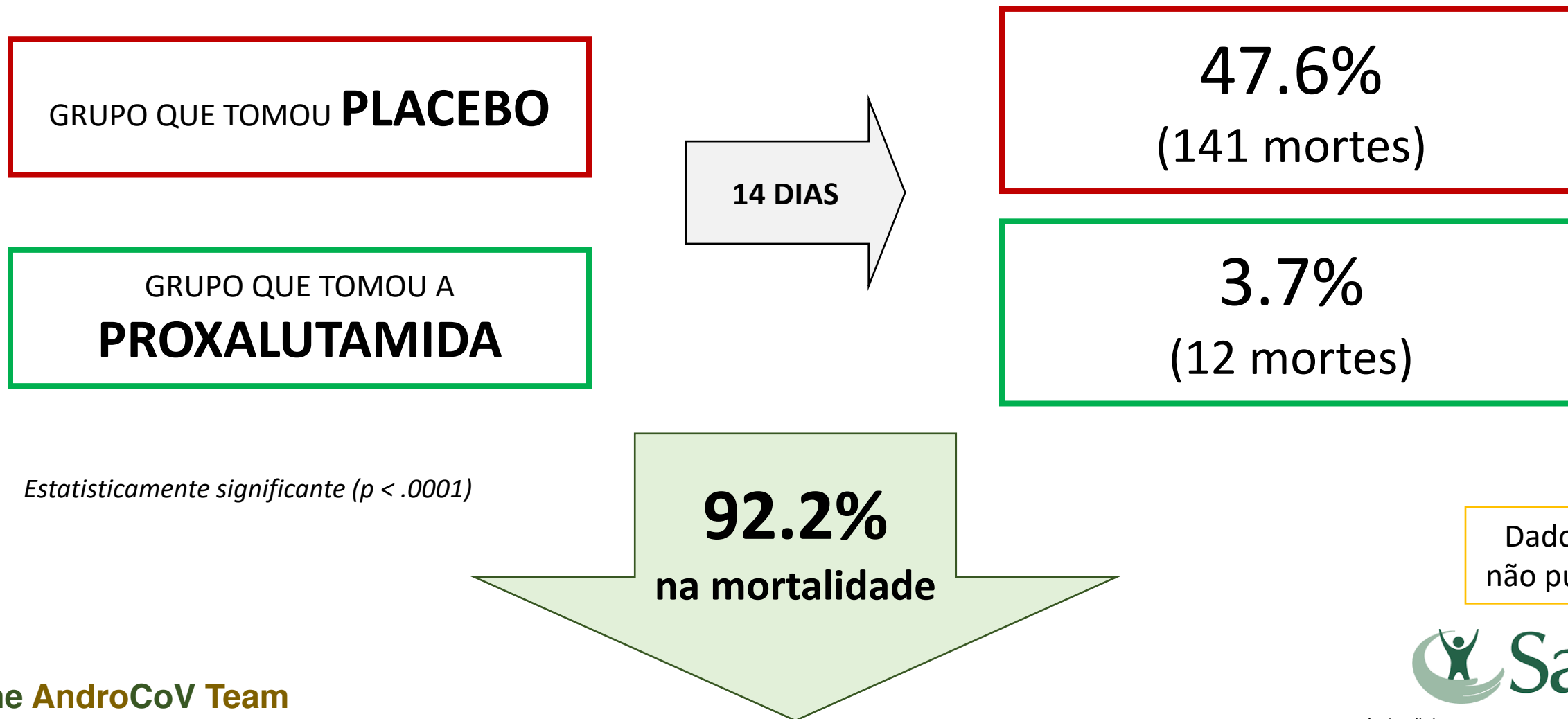
The **AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. MORTALIDADE.



The **AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

**The AndroCoV Team**

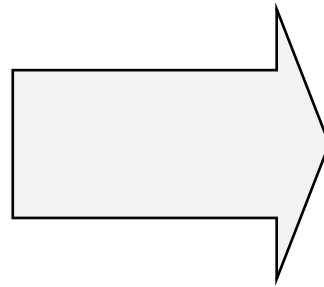
*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



**The AndroCoV Team**

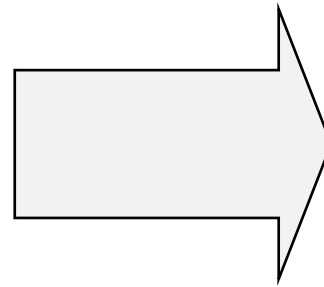
*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



**14 DIAS**

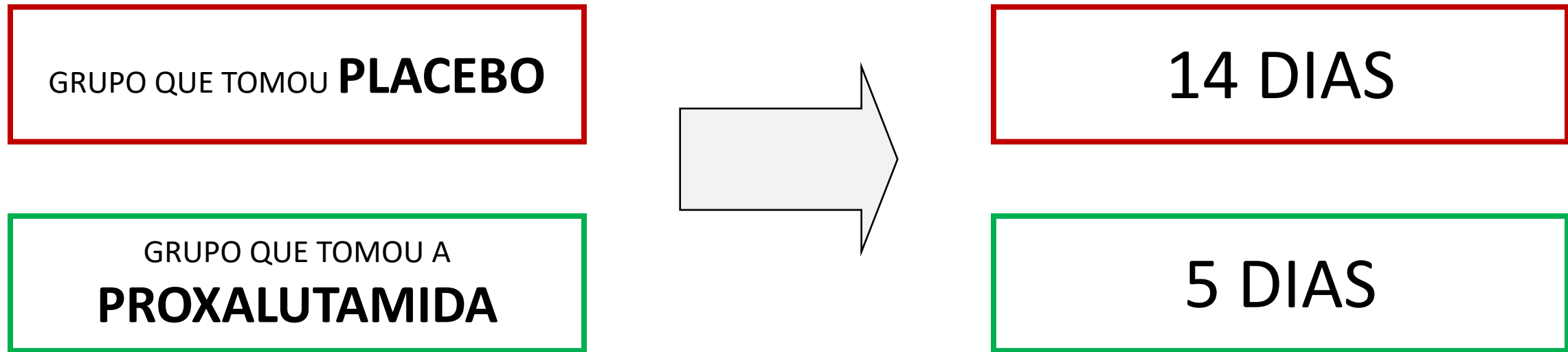
**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*

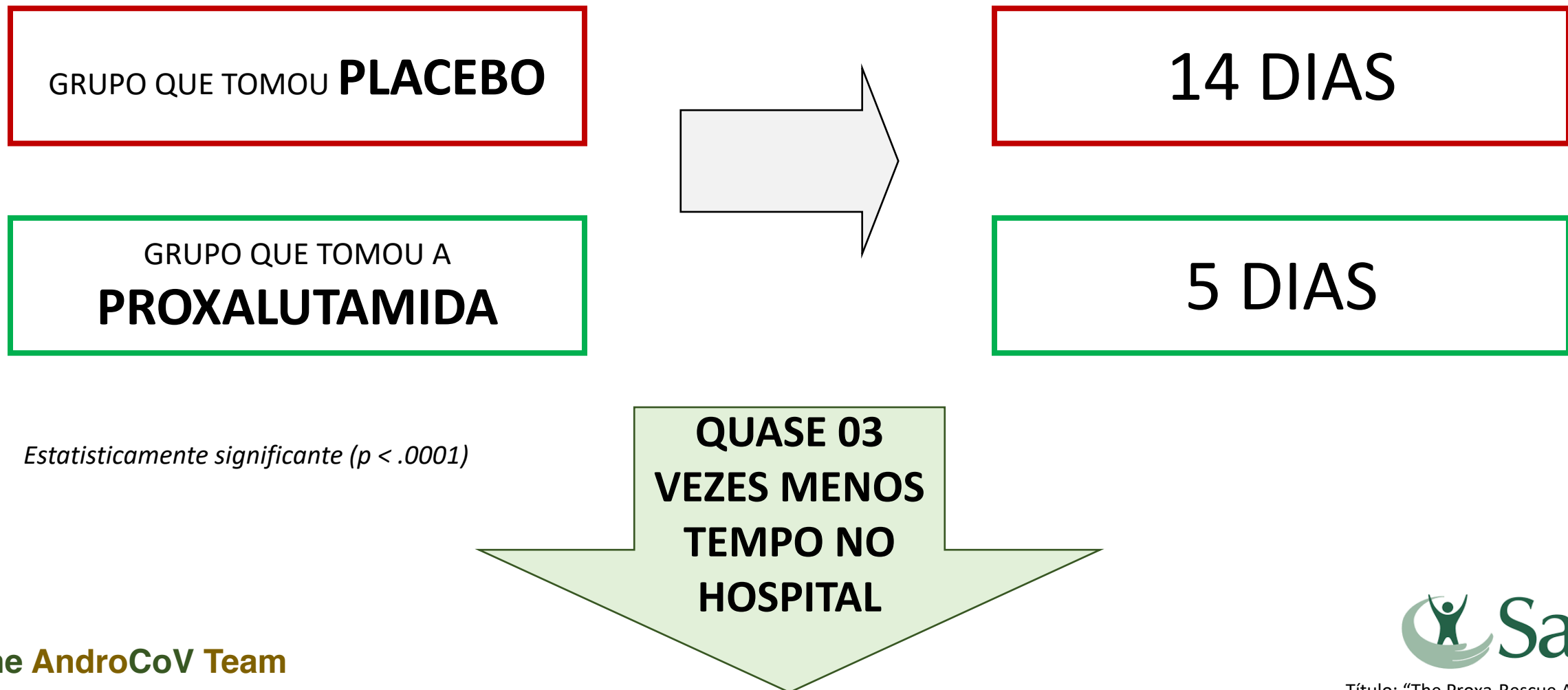


Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.



# O estudo. Os resultados. TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO.



The **AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**

## **The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

52.7%

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**



# O estudo. Os resultados. **NECESSIDADE DE INTUBAÇÃO.**



*Estatisticamente significativa ( $p < .0001$ )*

**Mais de 60% na necessidade de intubação**

# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

92,5%

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.



# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.



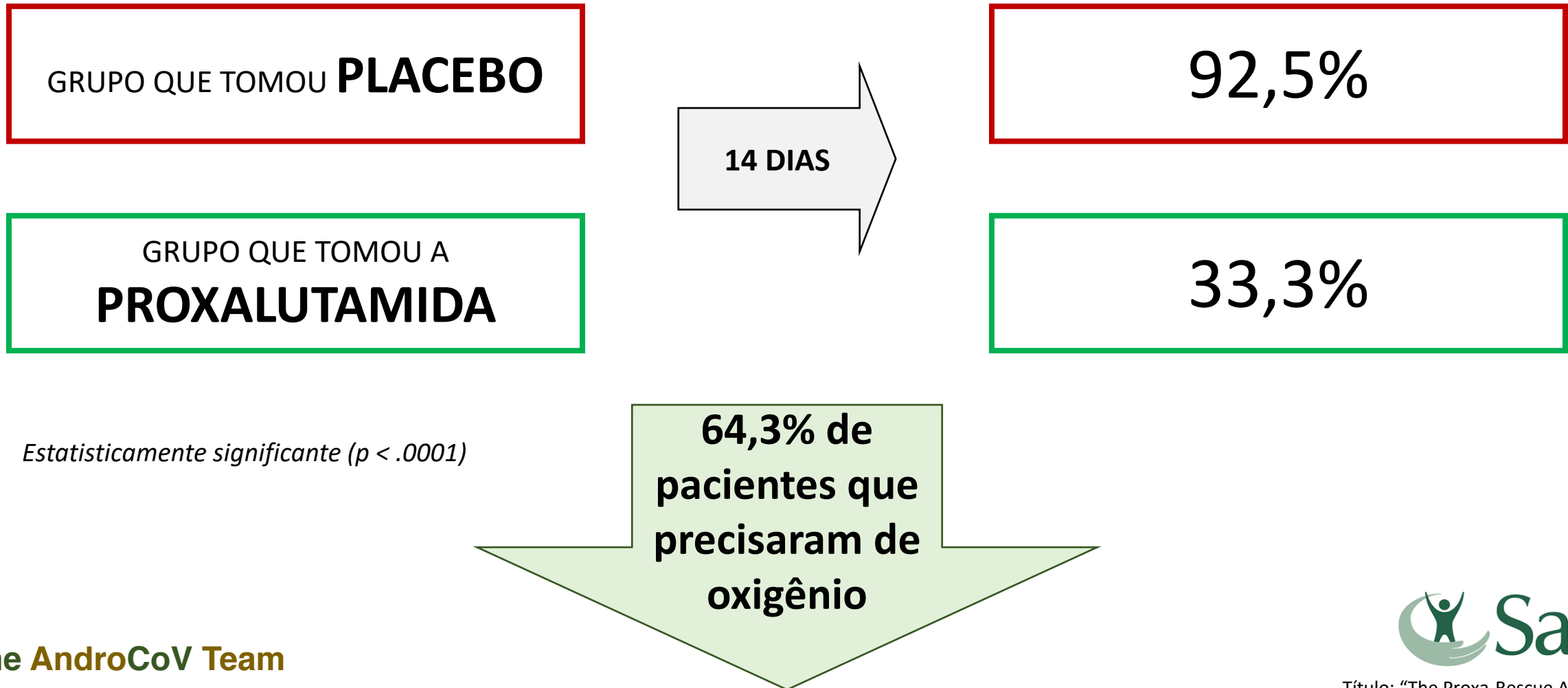
The **AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. LIVRE DE OXIGÊNIO.



The AndroCoV Team

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

89,1%

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.



# O estudo. Os resultados. INTERNADOS.



*Estatisticamente significativa ( $p < .0001$ )*

**QUASE 3  
VEZES MENOS  
INTERNADOS**



O estudo. Os resultados.  
**TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.**

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados. TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**



# O estudo. Os resultados.

## TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. Os resultados.

## TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.

GRUPO QUE TOMOU **PLACEBO**

14 DIAS

19 dias

**The AndroCoV Team**

*Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil*



Título: "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial";  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

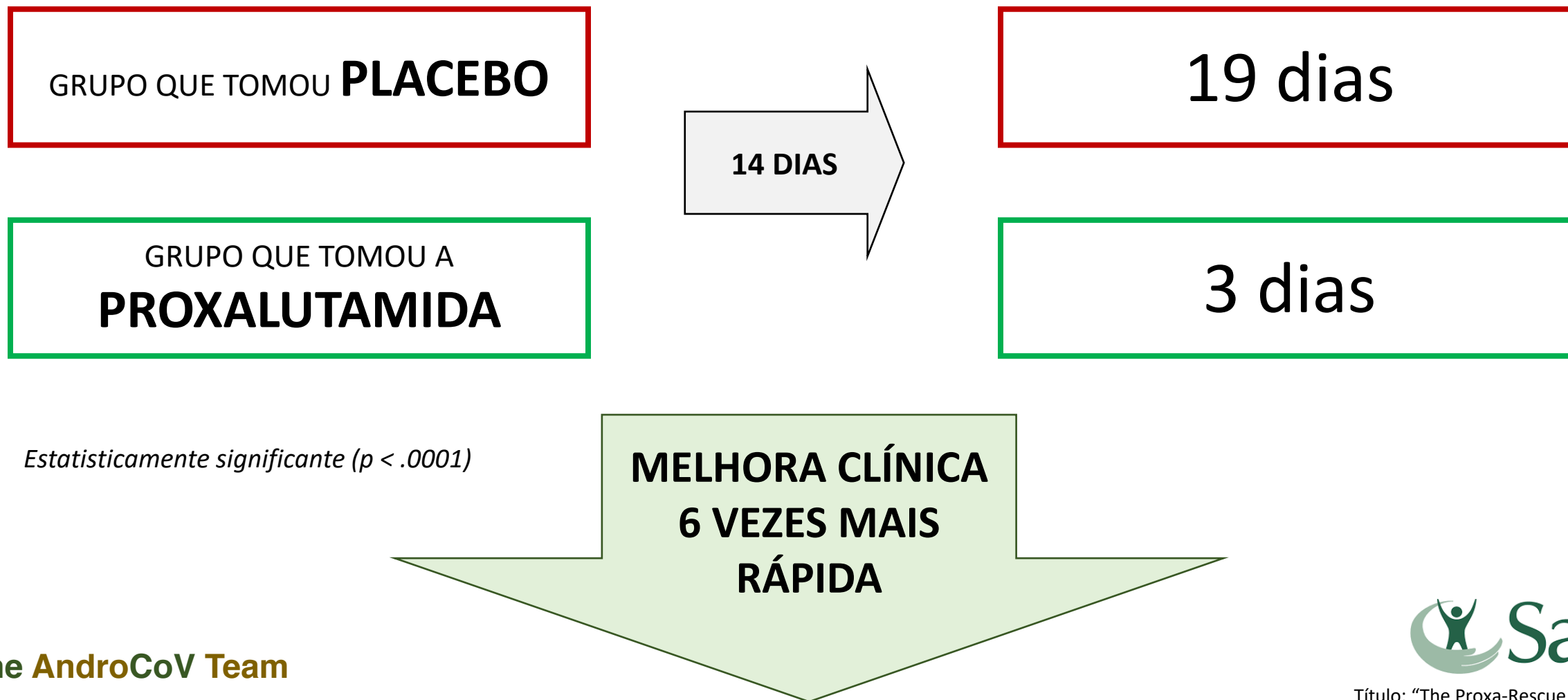
# O estudo. Os resultados.

## TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.



# O estudo. Os resultados.

## TEMPO MÉDIO ATÉ MELHORA CLÍNICA.



The **AndroCoV Team**

Cadegiani FA, Goren A, McCoy J, Wambier CG, Zimmerman RA, Fonseca D et al.  
Samel Hospital – Manaus, AM, Brazil



Título: “The Proxa-Rescue AndroCoV Trial”;  
Aprovado CEP/CONEP: CAAE 41909121.0.0000.5553; parecer 4.513.425  
ClinicalTrials.gov: NCT 04728802.

# O estudo. EFEITOS ADVERSOS.

Dados  
ainda não  
publicados

- INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA: **ZERO**.\*
- OUTROS EFEITOS ADVERSOS GRAVES: ZERO.
- EFEITOS COLATERAIS PRINCIPAIS (% aproximados):
  - Aumento da fome (25%)
  - Diarreia (15%)
  - Cansaço (também podendo ser atribuível à própria COVID-19) (8%)
  - Aumento de libido (7%)
  - Irritabilidade (3%)
  - Ereção prolongada (2% dos homens)

*\*Exceção: insuficiência renal aguda quando utilizado em pacientes intubados utilizando nodradrenalina e mais outros 02 medicamentos nefrotóxicos, que não foi detectado neste estudo em pacientes hospitalizados não entubados.*

# O estudo. CONCLUSÕES.

*Dados  
ainda não  
publicados*

**The AndroCoV Team**





# O estudo. CONCLUSÕES.

*Dados  
ainda não  
publicados*

- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU DRAMATICAMENTE O NÚMERO DE MORTES

# O estudo. CONCLUSÕES.

*Dados  
ainda não  
publicados*

- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU DRAMATICAMENTE O NÚMERO DE MORTES
- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU SUBSTANCIALMENTE O TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR

# O estudo. CONCLUSÕES.

*Dados  
ainda não  
publicados*

- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU DRAMATICAMENTE O NÚMERO DE MORTES
- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU SUBSTANCIALMENTE O TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR
- A **PROXALUTAMIDA** INIBIU A PROGRESSÃO DA COVID-19

# O estudo. CONCLUSÕES.

*Dados  
ainda não  
publicados*

- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU DRAMATICAMENTE O NÚMERO DE MORTES
- A **PROXALUTAMIDA** REDUZIU SUBSTANCIALMENTE O TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR
- A **PROXALUTAMIDA** INIBIU A PROGRESSÃO DA COVID-19
- A **PROXALUTAMIDA** PARECE ATUAR NOS MECANISMOS MECANISMOS PRINCIPAIS DA MORTE POR COVID-19

# AGRADECIMENTOS.

- Equipe médica SAMEL - MANAUS
- *Equipe médica ITACOATIARA*
- *Equipe médica PARINTINS*
- *Equipe médica MANACAPURU*
- *Equipe médica BARCELOS*
- *Equipe médica COARI*
- *Equipe médica HUMAITÁ*
- *Equipe médica LABREA*
- *Equipe médica MAUÉS*

- Equipe SAMEL:
  - *Emilyn Oliveira*
  - *Erique Miranda*
  - *Nour Kandill*

**The AndroCoV Team**

# O estudo. Dados adicionais.

- 95 pacientes com proxalutamida ativa + protocolo SAMEL de ventilação não-invasiva = UMA única intubação foi necessária entre pacientes utilizando VNI ou alto-fluxo oxigênio
  - Usualmente, para nova variante 75% a 85% dos pacientes hospitalizados seriam intubados
  - Dos pacientes em VNI ou alto fluxo, esse número pode chegar a 90%
  - No nosso estudo, o índice foi de menos de 2%.