

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21 września 2020 r. w sprawie stosowania deksametazonu u pacjentów z COVID-19 poddawanych wentylacji tlenowej lub mechanicznej

Submitted by admin on Mon, 21/09/2020 - 15:05



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 września 2020 r. w sprawie stosowania deksametazonu u pacjentów z COVID-19 poddawanych wentylacji tlenowej lub mechanicznej

Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z rekomendacją przekazaną przez Europejską Agencję Leków, w wyniku przeprowadzonego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przeglądu wyników badań, obejmujących stosowanie leku kortykosteroidowego w leczeniu COVID-19, leczenie deksametazonem może zostać uznane za opcję właściwą dla pacjentów wymagających tlenoterapii.

Eksperci Urzędu oraz irlandzkiej agencji (HPRA) uczestniczyli w ocenie merytorycznej danych dotyczących stosowania deksametazonu u dorosłych i młodzieży poddawanych tlenoterapii w przebiegu COVID-19.

Na podstawie wniosków przedstawionych przez zespół polskich i irlandzkich ekspertów, EMA rekomenduje obecnie stosowanie deksametazonu u osób dorosłych oraz młodzieży w wieku od 12 roku życia i o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg, wymagających tlenoterapii. We wszystkich przypadkach zaleca się stosowanie deksametazonu w dawce 6 miligramów raz dziennie przez okres do 10 dni.

Ponadto, podmioty odpowiedzialne, które wprowadzają do obrotu leki zawierające deksametazon, mogą wnioskować o dodanie nowego wskazania do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ich produktu zawierającego deksametazon, składając wniosek do narodowych agencji rejestracyjnych lub bezpośrednio do EMA.

Szczegółowe informacje dla podmiotów odpowiedzialnych są dostępne na stronie internetowej EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

-  [ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation_pl.pdf](#) [2]
 [ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation_en.pdf](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5895>

Links

- [1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation_pl.pdf
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation_en.pdf