

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1.04.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. stosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny wyłącznie w badaniach klinicznych i programach pilnej pomocy leczenia COVID -19**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Śro, 01/04/2020 - 15:51



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1.04.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków**

#### **dot. stosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny wyłącznie w badaniach klinicznych i programach pilnej pomocy leczenia COVID -19**

Chlorochina i hydroksychlorochina, dwie substancje czynne stosowane w lekach zatwierdzonych do leczenia malarii i niektórych chorób autoimmunologicznych, są obecnie badane na całym świecie w kierunku ich wykorzystania do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19). Jednak skuteczność w leczeniu COVID-19 nie została jeszcze wykazana w badaniach.

Europejska Agencja Leków (EMA) podkreśla, że bardzo ważne jest, aby pacjenci i pracownicy ochrony zdrowia stosowali chlorochinę i hydroksychlorochinę tylko zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami, w ramach badań klinicznych lub krajowych programów pilnej pomocy leczenia COVID-19.

Zarówno chlorochina, jak i hydroksychlorochina mogą powodować poważne działania niepożądane, szczególnie w dużych dawkach lub w połączeniu z innymi lekami. Nie wolno ich stosować bez recepty i bez nadzoru lekarza.

EMA wskazuje także na fakt, że chlorochina i hydroksychlorochina są istotnymi lekami dla pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi.

Przypomina się pacjentom, aby stosowali chlorochinę lub hydroksychlorochinę tylko jeśli została ona przepisana przez lekarza w związku z występującą chorobą.

W przypadku COVID-19 chlorochinę i hydroksychlorochinę należy stosować zgodnie z ustalonymi krajowymi protokołami i zatwierdzoną ulotką dla pacjenta oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

*/-/ Grzegorz Cessak*

Przydatne linki:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes> [1]



[covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes\\_PL.pdf](#) [2]



[covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes\\_en.pdf](#) [3]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-1042020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

### **Odnosiniki**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes>

[2] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes\\_PL.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes_PL.pdf)

[3] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes\\_en.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-chloroquine-hydroxychloroquine-only-be-used-clinical-trials-emergency-use-programmes_en.pdf)