

## COVID-19: przypomnienie o ryzyku ciężkich działań niepożądanych związanych z podaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny

Wiadomo, że chlorochina i hydroksychlorochina mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca i że zagrożenie to jest większe w przypadku podawania ich łącznie z innymi lekami takimi jak azytromycyna, które w podobny sposób działają na mięsień sercowy.

Ostatnio przeprowadzone badania z udziałem pacjentów zarażonych koronawirusem (COVID-19) przyniosły informacje o przypadkach ciężkich niemierności serca, w tym niektórych zakończonych zgonem, u chorych leczonych chlorochiną lub hydroksychlorochiną, szczególnie gdy leki te były przyjmowane w dużych dawkach lub w połączeniu z antybiotykiem azytromycyną.

Chlorochina i hydroksychlorochina są obecnie dopuszczone do leczenia malarii i niektórych chorób autoimmunologicznych. Obok działań niepożądanych zaburzających pracę serca mogą one powodować problemy ze strony wątroby i nerek, uszkadzać nerwy, co może prowadzić do napadów padaczkowych, a także obniżać poziom glukozy (wywoływać hipoglikemię).

Leki te są obecnie stosowane w czasie pandemii do leczenia pacjentów z COVID-19 i jednocześnie ich działanie sprawdzane jest w badaniach klinicznych. Jednakże dane z badań klinicznych są nadal bardzo ograniczone i nie pozwalają na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków - korzyści ze stosowania obu leków w COVID-19 nie zostały wykazane. Potrzebne są informacje z obszernych, prowadzonych prawidłowo metodologicznie badań klinicznych.

W kilku badaniach klinicznych bada się obecnie skuteczność chlorochiny i hydroksychlorochiny podawanych w dawkach większych niż zalecane w zaaprobowanych dotychczas wskazaniach.

Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić podczas podawania rekomendowanych dawek, większe dawki mogą zwiększać ryzyko pojawienia się tych działań, włączając w to zaburzenia czynności elektrycznej serca, które prowadzą do arytmii (wydłużenie odstępu QT).

Zaleca się, by fachowi pracownicy opieki zdrowotnej ściśle monitorowali pacjentów z COVID-19, otrzymujących chlorochinę i hydroksychlorochinę i brali pod uwagę już istniejące u nich problemy kardiologiczne, które mogą prowadzić do większej podatności na wywołanie przez leki zaburzeń rytmu serca. Fachowi pracownicy opieki zdrowotnej powinni przede wszystkim brać pod uwagę możliwość wystąpienia objawów niepożądanych, gdy leki zażywane są w dużych dawkach i postępować ze szczególną ostrożnością jeżeli leki te łączy się z innymi, takimi jak azytromycyna, w podobny sposób działających na serce.

Przypomina się pacjentom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej o zgłaszaniu podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych do właściwych organów kontroli leków we własnym kraju.

W randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem dużych grup pacjentów sprawdza się korzyści i ryzyko wynikające ze stosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny u pacjentów z COVID-19. W leczeniu COVID-19 leki te powinny być stosowane wyłącznie w ramach badań klinicznych lub zgodnie z protokołami uzgodnionymi w danym kraju. Nie wolno podawać ich bez zlecenia lekarza i bez jego nadzoru.

Europejska Agencja Leków i organy kontroli leków państw członkowskich ściśle monitorują sytuację i wzmacniają monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania w leczeniu COVID-19, podejmując konieczne działania.

Stanowisko Europejskiej Agencji Leków dotyczące COVID-19: EMA pandemic Task Force (COVID-ETF) zostało opracowane we współpracy z komitetem naukowym zajmującym się bezpieczeństwem - Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), który prowadzi dyskusję na temat stosowania chlorochiny i hydorksychlorochiny w leczeniu COVID-19.

Europejska Agencja Leków angażuje się w przekazywanie dostępnych informacji, by pomoc fachowym pracownikom ochrony zdrowia i ich pacjentom, w podejmowaniu racjonalnych decyzji, w momencie gdy czekamy na wyniki badań klinicznych, które mają odpowiedzieć na pytanie, czy leki te cechuje właściwy stosunek korzyści do ryzyka w leczeniu COVID-19.