

29 maja 2020 r

EMA / 282511/2020

## **COVID-19: przypomnienie o ryzyku związanym ze stosowaniem chlorochiny i hydroksychlorochiny**

EMA przypomina pracownikom ochrony zdrowia o konieczności ścisłego monitorowania pacjentów z COVID-19, którzy otrzymują chlorochinę lub hydroksychlorochinę, biorąc pod uwagę poważne działania niepożądane, które mogą wynikać z leczenia tymi lekami.

Zarówno chlorochina, jak i hydroksychlorochina, które są dopuszczone do obrotu we wskazaniu leczenia malarii i niektórych chorób autoimmunologicznych, były stosowane w leczeniu pacjentów z COVID-19, ale ich korzystne działanie w tej populacji pacjentów nie zostało ustalone.

W kilku badaniach obserwacyjnych stwierdzono, że stosowanie chlorochiny i hydroksychlorochiny jest związane ze zwiększonym ryzykiem występowania problemów z sercem, w tym dobrze znanych działań niepożądanych takich jak arytmia serca i zatrzymania akcji serca.

Przepisując te leki, pracownicy ochrony zdrowia powinni wziąć pod uwagę wcześniej występujące choroby serca, nieskorygowane zaburzenia gospodarki elektrolitowej potasu lub magnezu oraz jednoczesne stosowanie z lekami wydłużającymi odstęp QT, ponieważ czynniki te mogą zwiększać podatność pacjentów na występowanie zaburzeń rytmu serca.

Pracownicy ochrony zdrowia powinni również pamiętać, że zaburzenia rytmu serca mogą być bardziej prawdopodobne lub mogą mieć poważniejszy przebieg, jeśli chlorochina lub hydroksychlorochina są stosowane w dawkach większych niż zalecane dla ich zatwierdzonych wskazań lub w połączeniu z niektórymi antybiotykami, takimi jak azytromycyna. EMA wcześniej informowała o tych zagrożeniach.

Oprócz wpływu na serce, leki te mogą powodować zaburzenia neuropsychiatryczne, w tym pobudzenie, bezsenność, splątanie, psychozę i myśli samobójcze. Wiadomo również, że leki te wpływają na wątrobę oraz powodują uszkodzenie neuronów, które może prowadzić do napadów drgawkowych i obniżenia poziomu cukru we krwi.

W kontekście pojawiających się danych niektóre kraje UE zawiesiły lub przerwały badania kliniczne dotyczące chlorochiny i hydroksychlorochiny u pacjentów z COVID-19. W przypadku niektórych badań, w tym dużego międzynarodowego badania WHO SOLIDARITY, rekrutacja pacjentów do grup, które miały otrzymać chlorochinę lub hydroksychlorochinę została wstrzymana. Wstępny przegląd dużego, trwającego badania RECOVERY, z udziałem pacjentów z COVID-19, nie zidentyfikował powodów do zawieszenia lub przerwania badania.

EMA ponownie informuje, że w czasie, gdy trwają dalsze analizy dostępnych danych, chlorochinę i hydroksychlorochinę należy stosować wyłącznie w badaniach klinicznych dotyczących leczenia lub profilaktyki COVID-19 lub w krajowych programach nagłej pomocy u hospitalizowanych pacjentów, przy zachowaniu ścisłego nadzoru medycznego. Ważne jest, aby odpowiednio zaprojektowane, randomizowane badania kliniczne mogły zostać ukończone, dostosowane w razie potrzeby, w celu uzyskania niezbędnych danych umożliwiających ocenę korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem tych leków w leczeniu COVID-19.

Pacjenci, którym przepisano chlorochinę lub hydroksychlorochinę w zatwierdzonych wskazaniach (malaria i niektóre choroby autoimmunologiczne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń), powinni kontynuować przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjenci, którzy mają pytania dotyczące leczenia, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

EMA i właściwe organy krajowe ściśle monitorują leki stosowane w leczeniu COVID-19 i będą nadal komunikować się i podejmować działania w miarę pojawiania się nowych informacji. Ponadto EMA kontynuuje współpracę i wymianę informacji z WHO i międzynarodowymi organami regulacyjnymi.

Pacjentom i pracownikom ochrony zdrowia przypomina się, aby zgłaszali wszelkie podejrzewane działania niepożądane swoim krajowym organom regulacyjnym.

Powyższy komunikat EMA dotyczący zdrowia publicznego został wydany przez grupę zadaniową ds. Pandemii EMA COVID-19 (COVID-ETF).