



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Απριλίου 2020
EMA/202483/2020

COVID-19: υπενθύμιση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χλωροκίνη και την υδροξυχλωροκίνη

Είναι γνωστό ότι η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό και αυτά μπορούν να επιδεινωθούν εάν η θεραπεία συνδυάζεται με άλλα φάρμακα, όπως το αντιβιοτικό αζιθρομυκίνη, τα οποία έχουν παρόμοιες δράσεις στην καρδιά.

Πρόσφατες μελέτες ^{1 2} που διεξήχθησαν σε ασθενείς με νόσο από τον κορονοϊό (COVID-19) αναφέρουν σοβαρά, σε μερικές περιπτώσεις θανατηφόρα, προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό με τη χλωροκίνη ή την υδροξυχλωροκίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις ή σε συνδυασμό με το αντιβιοτικό αζιθρομυκίνη.

Η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη είναι, επί του παρόντος, εγκεκριμένες για τη θεραπεία της ελονοσίας και ορισμένων αυτοάνοσων νοσημάτων. Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την καρδιά, είναι γνωστό ότι ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στο ήπαρ και τους νεφρούς, βλάβες στα νευρικά κύτταρα που μπορούν να οδηγήσουν σε σπασμούς και χαμηλό σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμία).

Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της εξελισσόμενης πανδημίας για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19 και βρίσκονται υπό έρευνα σε κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, τα κλινικά δεδομένα είναι ακόμα αρκετά περιορισμένα και δεν καταλήγουν σε συμπεράσματα, οι δε ευεργετικές δράσεις των φαρμάκων αυτών δεν έχουν ακόμα αποδειχθεί. Απαιτούνται αποτελέσματα από μεγάλες, καλά σχεδιασμένες μελέτες για να βγει το οποιοδήποτε συμπέρασμα.

Κάποιες κλινικές δοκιμές που, επί του παρόντος, διερευνούν την αποτελεσματικότητα της χλωροκίνης ή της υδροξυχλωροκίνης στη θεραπεία της COVID-19 χρησιμοποιούν υψηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Καθώς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να προκληθούν με τις συνιστώμενες δόσεις, οι υψηλότερες δόσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας η οποία επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό (επιμήκυνση QT).

Συστήνεται στους επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς με COVID-19, οι οποίοι λαμβάνουν χλωροκίνη ή υδροξυχλωροκίνη και να λαμβάνουν υπόψη τους προϋπάρχοντα καρδιακά προβλήματα

¹ Mayla Gabriela Silva Borba, Fernando Fonseca Almeida Val, Vanderson Sousa Sampaio et al. Chloroquine diphosphate in two different dosages as adjunctive therapy of hospitalized patients with severe respiratory syndrome in the context of coronavirus (SARS-CoV-2) infection: Preliminary safety results of a randomized, double-blinded, phase IIb clinical trial (CloroCovid-19 Study). medRxiv doi: [10.1101/2020.04.07.20056424](https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056424)

² Lane J.C.E., Weaver J., Kosta K. et al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. medRxiv doi: [10.1101/2020.04.08.20054551](https://doi.org/10.1101/2020.04.08.20054551)



τα οποία μπορούν να κάνουν τους ασθενείς πιο επιρρεπείς σε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού. Θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδιαίτερα με τις υψηλότερες δόσεις και να επιδεικνύουν ιδιαίτερη προσοχή όταν συνδυάζουν τη θεραπεία με άλλα φάρμακα όπως η αζιθρομυκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες παρενέργειες στην καρδιά.

Υπενθυμίζεται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στις εθνικές ρυθμιστικές αρχές.

Ένας αριθμός μεγάλων τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών διερευνά τα οφέλη και τους κινδύνους της χλωροκίνης και της υδροξυχλωροκίνης σε ασθενείς με COVID-19. Στα πλαίσια της COVID-19, τα φάρμακα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως μέρος των κλινικών δοκιμών ή σε συμφωνία με πρωτόκολλα που έχουν συμφωνηθεί σε εθνικό επίπεδο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική συνταγή και χωρίς επίβλεψη ιατρού.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι αρμόδιες εθνικές αρχές παρακολουθούν στενά την κατάσταση και έχουν ενισχύσει την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της COVID-19 έτσι ώστε να δράσουν έγκαιρα όταν είναι απαραίτητο.

Αυτή η ανακοίνωση του EMA σχετικά με τη δημόσια υγεία εκδόθηκε από την ειδική για την πανδημία COVID-19 [Ομάδα Εργασίας του EMA \(COVID-ETF\)](#) σε συνεννόηση με την επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC), στο πλαίσιο των συνεχιζόμενων συζητήσεων για τη χρήση της χλωροκίνης και της υδροξυχλωροκίνης στη θεραπεία της COVID-19.

Ο EMA δεσμεύεται στην παροχή διαθέσιμων πληροφοριών για να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς τους ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις ενόσω αναμένονται δεδομένα από κλινικές δοκιμές για το εάν τα φάρμακα έχουν θετικό ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου για τη θεραπεία της COVID-19.