



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαΐου 2020  
EMA/282511/2020

## COVID-19: υπενθύμιση για τους κινδύνους της χλωροκίνης και της υδροξυχλωροκίνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς με νόσο COVID-19 οι οποίοι λαμβάνουν χλωροκίνη ή υδροξυχλωροκίνη, δεδομένου ότι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να προκληθούν από τη θεραπεία με αυτά τα φάρμακα.

Τόσο η χλωροκίνη όσο και η υδροξυχλωροκίνη, οι οποίες είναι εγκεκριμένες για την ελονοσία και ορισμένα αυτοάνοσα νοσήματα, έχουν χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με νόσο COVID-19 αλλά οι ευεργετικές δράσεις τους σε αυτήν την ομάδα ασθενών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

[Διάφορες μελέτες παρατήρησης](#) αναφέρουν ότι η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων, μία γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια των φαρμάκων αυτών, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής αρρυθμίας και της καρδιακής ανακοπής.

Όταν συνταγογραφούνται τα φάρμακα αυτά, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να έχουν υπόψη τους προϋπάρχουσες παθήσεις της καρδιάς, μη ρυθμισμένη διαταραχή του καλίου ή του μαγνησίου και συγχορήγηση φαρμάκων που επιμηκύνουν το διάστημα QT καθώς αυτοί οι παράγοντες ενδέχεται να κάνουν τους ασθενείς πιο ευάλωτους σε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει επίσης να έχουν υπόψη ότι οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ενδέχεται να είναι πιο πιθανές ή πιο σοβαρές εάν η χλωροκίνη ή η υδροξυχλωροκίνη χρησιμοποιούνται σε μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που προτείνονται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους ή εάν συνδυάζονται με ορισμένα αντιβιοτικά όπως η αζιθρομυκίνη. Ο EMA έχει [ενημερώσει για αυτούς τους κινδύνους](#) με προηγούμενη ανακοίνωση.

Επιπλέον των δράσεων τους στην καρδιά, τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν νευροψυχιατρικές διαταραχές, που συμπεριλαμβάνουν διέγερση, αϋπνία, σύγχυση, ψύχωση και αυτοκτονικό ιδεασμό. Τα φάρμακα αυτά είναι επίσης γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ, προκαλούν βλάβες στους νευρώνες, που μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς καθώς και χαμηλό σάκχαρο στο αίμα.

Ενόψει των δεδομένων που προκύπτουν, μερικές χώρες της ΕΕ έχουν αναστείλει ή διακόψει κλινικές δοκιμές που μελετούν τη χλωροκίνη και την υδροξυχλωροκίνη σε ασθενείς με νόσο COVID-19. Για μερικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της μεγάλης πολυεθνικής δοκιμής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας [Solidarity](#), η ένταξη ασθενών σε σκέλη της δοκιμής με αυτά τα φάρμακα έχει ανασταλεί. Μία προκαταρκτική ανάλυση της δοκιμής [Recovery](#), μίας μεγάλης σε εξέλιξη μελέτης σε ασθενείς με νόσο COVID-19, δεν ανέδειξε λόγους για να ανασταλεί ή να διακοπεί η μελέτη.



Ο EMA επαναλαμβάνει ότι ενώ διεξάγονται περαιτέρω αναλύσεις των διαθέσιμων δεδομένων, η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικές δοκιμές για θεραπεία ή προφύλαξη από τη νόσο COVID-19 ή σε εθνικά προγράμματα για χρήση σε έκτακτες ανάγκες σε νοσηλευόμενους ασθενείς υπό στενή παρακολούθηση. Είναι σημαντικό να μπορέσουν να ολοκληρωθούν κατάλληλα σχεδιασμένες, τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, με τροποποιήσεις όπου χρειάζονται, για να συγκεντρώσουν την απαραίτητη τεκμηρίωση για τα οφέλη και τους κινδύνους αυτών των φαρμάκων στη νόσο COVID-19.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί χλωροκίνη ή υδροξυχλωροκίνη για εγκεκριμένες ενδείξεις (ελονοσία και ορισμένα αυτοάνοσα νοσήματα, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και ο λύκος) θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα φάρμακά τους σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού τους. Οι ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε απορία σχετικά με την αγωγή τους θα πρέπει να μιλήσουν στον ιατρό ή το φαρμακοποιό τους.

Ο EMA και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές παρακολουθούν στενά τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 και θα συνεχίσουν να επικοινωνούν και να αναλαμβάνουν δράση καθώς προκύπτουν νέες πληροφορίες. Επιπλέον, ο EMA συνεχίζει να συνεργάζεται και να ανταλλάσσει πληροφορίες με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και διεθνείς ρυθμιστικές αρχές.

Υπενθυμίζεται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στις [εθνικές ρυθμιστικές αρχές τους](#).

Αυτή η δήλωση του EMA που αφορά τη δημόσια υγεία έχει εκδοθεί από την [Ειδική Ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19 \(COVID-ETF\)](#).