

2020-04-03

Doc. dr. Sigita Burokienė, VUMF Klinikinės medicinos institutas

### **Amerikos Maisto ir vaistų administracija (FDA) išdavė leidimą skirti Chlorkviną ir Hidrochlorkviną pacientų, sergančių COVID-19 gydymui**

Šiuo metu visame pasaulyje sutelktos mokslininkų ir klinikistų pajėgos efektyvių vaistų ir vakcinų prieš COVID-19 paieškai. Europos vaistų agentūros (EMA) ir Amerikos Maisto ir vaistų administracijos (FDA) pagrindinis prioritetas yra padėti vaistų kompanijoms, mokslininkams ir klinikistams kuo greičiau atlikti klinikinius tyrimus ir patvirtinti veiksmingą ir saugų gydymą bei vakcinas nuo COVID-19, siekiant išgelbėti gyvybes pandemijos metu. Pastaraisiais mėnesiais abi agentūros intensyviai bendradarbiauja su vaistų kūrėjais, klinikinių tyrimų leidimai išduodami supaprastintu, pagreintu keliu.

2020-03-28 FDA išdavė leidimą naudoti Chlorkviną ir Hidrochlorkviną pacientų, sergančių COVID-19 gydymui. Priimdami sprendimą pareigūnai rėmėsi jau atliktų iki-klinikinių ir klinikinių tyrimų duomenimis. FDA nurodė, kad Chlorokvino fosfatas ir Hidroksichlorokvino sulfatas gali būti skiriamas tik gydytojo sprendimu. Abu vaistai gali būti naudojami tik suaugusiems ir paaugliams, kurie sveria 50 kg ar daugiau ir yra hospitalizuoti dėl COVID-19, ir jeigu nėra galimybės įtraukti pacientus į klinikinį tyrimą.<sup>1</sup>

2020-04-01 EMA paskelbė, kad priešmaliariniai vaistai Chlorokvino fosfatas (Chlorquine) ir Hidroksichlorokvino sulfatas (Hydrochlorquine) gali būti naudojami tik maliarijos ir autoimuninių ligų gydymui, o COVID-19 sergantiems pacientams gali būti skiriami tik klinikinių tyrimų metu arba pagal nacionalines skubios pagalbos programas. Šiuo sprendimu siekiama užtikrinti pacientų, kuriems reikalingi vaistai pagal jau patvirtintas indikacijas, tiekimą, o taip pat, kad tyrėjai galėtų atlikti tinkamus klinikinius tyrimus su potencialiai veiksmingais vaistais prieš COVID-19.

*EMA, remdamasi išankstiniais klinikinių tyrimų duomenimis, teigia, kad joks vaistas dar neįrodė veiksmingumo gydant COVID-19.<sup>2</sup>*

Šiuo metu klinikinių tyrimų duomenų bazėje *clinicaltrials.gov* registruoti 282 klinikiniai vaistų prieš COVID-19 tyrimai. Daugiausiai klinikinių tyrimų, siekiant įvertinti jų saugumą ir veiksmingumą atliekama su šiais vaistais:

- Remdesiviras (dar klinikinių tyrimų stadijoje, nepatvirtintas ligų gydymui)
- Lopinaviras / ritonaviras (šiuo metu naudojamas ŽIV gydymui)
- Chlorokvinas ir hidroksichlorokvinas (šiuo metu leidžiama gydyti maliariją ir tam tikras autoimunines ligas, tokias kaip reumatoidinis artritas)
- Sisteminiai interferonai, ypač interferonas beta (šiuo metu leidžiama gydyti tokias ligas kaip išsėtinė sklerozė)
- Monokloniniai antikūnai, veikiančys imuninės sistemos komponentus (imunoterapija)
- Pasveikusiujų kraujo plazma (vaistai, kurių pagrindas - nuo COVID-19 pasveikusių žmonių kraujo plazma)<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/media/136534/download>

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19#what's-new-section>

<sup>3</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/details?cond=COVID&term=&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search>