

Europejska Agencja ds. Leków doradza na temat niesteroidowych leków przeciwzapalnych stosowanych w zakażeniach COVID-19

Europejska Agencja ds. Leków (EMA) jest świadoma napływających sygnałów, zwłaszcza z mediów społecznościowych, dotyczących pytań czy niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak ibuprofen mogłyby pogorszyć przebieg choroby wywołanej przez koronawirusa (COVID-19).

W chwili obecnej brak jest naukowych dowodów potwierdzających związek pomiędzy ibuprofenem a pogorszeniem przebiegu choroby COVID-19. EMA na bieżąco monitoruje sytuację, a każda nowa dostępna informacja będzie wnikliwie analizowana pod kontem trwającej pandemii.

W maju 2019 roku Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji ds. Leków (PRAC) rozpoczął przegląd danych niesteroidowych leków przeciwzapalnych ibuprofenu i ketoprofenu w związku z badaniem przeprowadzonym przez Francuską Narodową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM), które sugerowało, że zakażenie wirusem ospy wietrznej oraz niektórymi zakażeniami bakteryjnymi może być nasilone przez działanie przeciwzapalnych leków ibuprofen i ketoprofen. Druki informacyjne wielu leków zawierających niesteroidowe leki przeciwzapalne zawierają już ostrzeżenia, że ich działanie przeciwzapalne może maskować objawy zakażenia. PRAC dokonuje przeglądu wszelkich dostępnych danych, aby sprawdzić czy wymagane są dodatkowe środki.

W momencie rozpoczęcia leczenia gorączki lub bólu u chorych z COVID-19, pacjenci i personel medyczny powinni rozważyć wszystkie dostępne opcje leczenia, włączając w to paracetamol oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne. Użycie każdego produktu leczniczego niesie ze sobą korzyści i ryzyka, które są odzwierciedlone w zatwierdzonych drukach informacyjnych, i które powinny być wzięte pod uwagę razem z krajowymi wytycznymi dotyczącymi leczenia, których większość zaleca paracetamol jako lek pierwszego wyboru w leczeniu gorączki i bólu.

Pacjenci oraz personel medyczny nadal powinni stosować niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak ibuprofen) zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi oraz według krajowych wytycznych dotyczących leczenia. W obecnej sytuacji zalecane jest aby leki te stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy okres.

Pacjenci, w razie pytań, powinni zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W chwili obecnej na podstawie dostępnych informacji nie ma powodu, aby pacjenci przyjmujący ibuprofen przerywali leczenie. Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne z powodu chorób przewlekłych.

W nawiązaniu do trwającego przeglądu bezpieczeństwa dotyczącego ibuprofenu i ketoprofenu, EMA podkreśla potrzebę przeprowadzenia badań epidemiologicznych w czasie umożliwiającym dostarczenie odpowiednich dowodów dotyczących ewentualnego wpływu niesteroidowych leków przeciwzapalnych na chorobę COVID-19. EMA kontaktuje się ze swoimi interesariuszami i jest gotowa aktywnie wspierać takie badania, które mogą być przydatne w opracowywaniu wszelkich zaleceń dotyczących leczenia w przyszłości.

EMA dostarczy wszelkie dalsze informacje po zakończeniu przeglądu PRAC.

#

Informacje dot. leków

Większość leków zawierających ibuprofen jest dopuszczona do obrotu na terenie UE na szczeblu krajowym jako produkty lecznicze przeciwbólowe a w niektórych krajach również jako produkty lecznicze przeciwgorączkowe. Są szeroko dostępne bez recepty i na receptę. Doustny ibuprofen w dawkach 100 mg, 200 mg lub 400 mg i roztwory doustne (bez recepty lub na receptę) stosuje się, w zależności od postaci, u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku od trzech miesięcy, krótkotrwałe leczenie gorączki i / lub bólu, takiego jak bóle głowy, grypa, ból zębów i bolesne miesiączkowanie. Ibuprofen jest również stosowany w leczeniu zapalenia stawów i stanów reumatycznych. Ketoprofen jest podobnym lekiem, najczęściej przepisywanym do stosowania w różnych stanach bólowych i zapalnych, chociaż w niektórych państwach członkowskich jest dostępny także bez recepty.

Ibuprofen został również dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej pod nazwą Pedeo do leczenia przetrwałego przewodu tętniczego (ductus arteriosus) noworodków urodzonych przed 34 tygodniem ciąży.

Informacje o procedurze

Przegląd danych dot. ibuprofenu i ketoprofenu przeprowadza się w kontekście procedury sygnału bezpieczeństwa. Sygnał bezpieczeństwa to nowa informacja o bezpieczeństwie leku, która wymaga dalszych badań i sama w sobie nie jest dowodem związku przyczynowego między lekiem a danym działaniem niepożądanym.

#