



Medexpress, 2020-03-14 16:59

W Wielkiej Brytanii chlorochina profilaktycznie dla lekarzy



W przypadku Arechinu mówimy o jedynym, jak na razie, środku farmaceutycznym do wspomagania terapii pacjentów zakażonych COVID-19. Doniesienia o stosowaniu leków przeciwwirusowych, leków wykorzystywanych w terapii HIV - do tej pory nie są podstawą poszerzenia ich rejestracyjnych wskazań, bo nie są przekonujące.

Rozmowa z prof. dr. hab. med. Krzysztofem J. Filipiakiem z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM), lekarzem w Centralnym Szpitalu Klinicznym Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego WUM, kardiologiem, internistą i farmakologiem klinicznym.

Dlaczego Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych zgodził się na rozszerzenie wskazań Arechinu?

Nie mamy danych co do wpływu leku na śmiertelność z powodu COVID-19. Ale dane chińskie i koreańskie wskazują, że u zakażonych pacjentów, którzy otrzymywali chlorochinę gorączka była niższa, czynność płuc szybciej wracała do normy, a eliminacja wirusa z organizmu przebiegała szybciej. Skraca więc on

niewątpliwie okres fazy ostrej choroby. W obrazach tomograficznych płuc obserwowane zmiany były łagodniejsze, a powrót pacjentów do zdrowia szybszy. Polecam wszystkim profesjonalistom samodzielną analizę tych doniesień (źródło www.biosciencetrends.com). Doniesienia o stosowaniu leków przeciwwirusowych, leków wykorzystywanych w terapii HIV – jak na razie, nie są podstawą poszerzenia ich rejestracyjnych wskazań. Nie są przekonujące. Mówimy zatem o jedynym, jak na razie, środku farmaceutycznym do wspomagania terapii pacjentów zakażonych COVID-19. Warto odnotować, że pierwsze doniesienia o skuteczności chlorochiny w zakażeniach koronawirusem pochodzą sprzed obecnej ery pandemii, a dokładnie z 2004 roku, z Belgii. W lutym 2020 roku chińscy badacze potwierdzali skuteczność chlorochiny w zakażeniach COVID-19, na podstawie badań przeprowadzonych w 10 szpitalach w Pekinie. Jeszcze raz powtórzmy – badania przeprowadzono u pacjentów w ciężkim stanie, hospitalizowanych, wyniki raportowano w lutym 2020, a marcu mamy już w Polsce oficjalne poszerzenie wskazań dla tego znanego leku. Świadczy to również o dużej odpowiedzialności i profesjonalizmie producenta leku w Polsce, który ubiegał się o takie poszerzenie wskazań. Lek jest znany, od dawna zarejestrowany, dotąd stosowany w malarii i w niektórych postaciach reumatoidalnego zapalenia stawów.

Czy lekarze powinni go ordynować wszystkim, u których podejrzewają zakażenie koronawirusem?

Tak jak powiedziałem, w chwili obecnej nie ma żadnego innego środka farmaceutycznego, zarejestrowanego w terapii wspomagającej leczenie COVID-19. Z tego co słyszę, co komunikuje producent leku: „*Arechin® został zabezpieczony na potrzeby Ministerstwa Zdrowia i Agencji Rezerw Materiałowych. W razie potrzeby produkt będzie dystrybuowany przez Ministerstwo Zdrowia do pacjentów wymagających leczenia tym produktem*”. Trochę mnie niepokoi ten komunikat, bo uważam, że lek powinien być powszechnie dostępny w aptekach. Jego profil bezpieczeństwa jest znakomity, częstość raportowanych działań niepożądanych mniejsza od kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) czy paracetamolu – sprzedawanych bez recepty. Dodajmy, że nieoficjalnie wiemy, że chociaż obecnie nie ma zakończonych badań dowodzących skuteczności chlorochiny w profilaktyce zakażeń wirusem COVID-19, w Wielkiej Brytanii planowane jest podawanie profilaktyczne chlorochiny m. in. lekarzom (łącznie 10 tys. uczestników badania), którego celem ma być właśnie potwierdzenie jej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w prewencji choroby COVID-19. Już teraz, wiele moich Koleżanek i Kolegów lekarzy organizuje sobie taką kurację na własną odpowiedzialność, biorąc pod uwagę rozmiar pandemii i konieczność zapewnienia opieki nad potencjalnymi pacjentami. Myślę, że chlorochina – pochodna klasycznej chininy, znanej szerzej nam, Polakom, od czasu Sienkiewiczowskiej Nel z „W pustyni i puszcy” zaskoczy nas jeszcze nie raz. Wielokrotnie z resztą w farmakologii klinicznej okazywało się, że klasyczny, znany od dekad lek, wykazuje skuteczne działanie w zupełnie nieoczekiwanym, nowym wskazaniu.

Czy doniesieni naukowców z Chin i Korei mogą być podstawą do rozszerzenia wskazań rejestracyjnych leków?

W normalnych warunkach poszerzenie wskazań rejestracyjnych leku odbywa się na podstawie zaplanowanych, prospektywnych, randomizowanych, kontrolowanych, wieloośrodkowych badań klinicznych. Ale nie mamy do czynienia z „normalnymi warunkami” – Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła pandemię, a wszyscy eksperci zgodnie przyznają, że trzeba działać szybko i niestandardowo – wszystkie siły i środki powinny być uruchomione, aby zmniejszyć lub chociaż spowolnić skalę zakażeń koronawirusem COVID-19 na świecie. W przypadku dużej skali zakażeń – liczymy na to, że mniejsza będzie liczba powikłań, na przykład chorych wymagających hospitalizacji czy – w najgorszym razie – pobytu w oddziałach intensywnej opieki i zastosowania sztucznego oddychania. Po drugie, trudno wyobrazić sobie „zaplanowane, prospektywne” badania w populacji osób zakażonych w pandemii tak zaraźliwym patogenem jak COVID-19. Tym bardziej wdzięczni jesteśmy chińskim i koreańskim lekarzom, za przeprowadzenie badań klinicznych nad chlorochiną. 13 marca 2020 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) wydał w Polsce pozytywną

decyzję w sprawie poszerzenia wskazań rejestracyjnych preparatu ARECHIN® (fosforan chlorochiny), tabletki 250 mg, polegającą na dodaniu nowego wskazania terapeutycznego: „leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takimi jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2” oraz związanego z nim dawkowania produktu leczniczego – dwa razy dziennie po 250 mg przez 7-10 dni lub nawet 2 x 500 mg przez 7-10 dni. Oznacza to w praktyce przepisywanie jednego (mniejsze dawkowanie) lub dwóch opakowań (większe opakowanie) leku na jednorazową kurację. Uzasadnienie poszerzenie wskazań rejestracyjnych zostało oparte na analizie danych pochodzących z dotąd opublikowanych danych klinicznych z Chin i Korei. Muszę w tym miejscu jako farmakolog kliniczny i lekarz klinicysta pochylić głowę i pogratulować tej decyzji Prezesowi URPLWM Grzegorzowi Cessakowi i jego współpracownikom – to bardzo mądra, szybka i uzasadniona decyzja – w tej kwestii jesteśmy liderem w Unii Europejskiej, można brać z nas przykład.