



Walenty Zajdel, 2021-12-15 09:38

Walenty Zajdel

Najpierw chlorochina, teraz amantadyna



Pierwsze kuriozum - chlorochina

W 2020 roku na świecie zostało przeprowadzonych kilkanaście dużych wielośrodkowych badań klinicznych dotyczących zastosowania chlorochiny w leczeniu COVID-19. Osoby odpowiedzialne w innych krajach nawet nie myślały o rejestracji tego leku w nowym wskazaniu przed zakończeniem badań klinicznych. Natomiast Polska była jedynym krajem, w którym chlorochina uzyskała rejestrację w nowym wskazaniu. Dnia 13 marca 2020 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) dokonał zmiany porejestracyjnej leku Arechin (chlorochina). Zostało dodane nowe wskazanie: „Leczenie wspomagające w

zakażeniach koronawirusami typu beta takimi jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2”.

W związku z nowym wskazaniem prowadziłem obszerną korespondencję z URPL oraz z firmą Adamed. Zebrałem odpowiednie materiały naukowe i wysłałem do Najwyższej Izby Kontroli (NIK) wraz z wnioskiem o dokonanie kontroli. Materiały dowodowe były wystarczające i dlatego NIK dokonała kontroli doraźnej w URPL. Wyniki kontroli są negatywne dla URPL. Dr n. farm. Leszek Borkowski, ekspert w dziedzinie farmakologii, również się zaangażował - opracował i opublikował list otwarty w sprawie nowego wskazania dla leku Arechin (chlorochina), które było bezpodstawne i nieprawidłowe. Na wniosek firmy Adamed złożony 21 października 2020 roku URPL usunął nieprawidłowe wskazanie. Badania kliniczne wykazały, że chlorochina w leczeniu COVID-19 jest nieskuteczna oraz niebezpieczna, ponieważ powodowała m. in. poważne zaburzenia rytmu serca, które w wielu przypadkach spowodowały zgon.

Drugie kuriozum - amantadyna

W 2020 roku na świecie zostały przeprowadzone zaledwie trzy małe próby kliniczne dotyczące zastosowania amantadyny w leczeniu COVID-19.

1. badanie obserwacyjne analityczne (Mancilla-Galindo, Meksyk) - 319 pacjentów z potwierdzonym w RT-PCR COVID-19 przyjmowało amantadynę, z czego 151 w monoterapii, 168 w skojarzeniu z antybiotykami. Badanie zostało opublikowane jako niezrecenzowany pre-print. Autorzy badania stwierdzili: „brak zasadności stosowania amantadyny w leczeniu COVID-19 do czasu uzyskania dowodów wyższej jakości pochodzących z badań klinicznych z randomizacją.”

2. opis serii przypadków (badanie Aranda-Abreu, Meksyk) - 15 pacjentów leczonych w warunkach ambulatoryjnych. Należy zwrócić uwagę na poważne ograniczenia badania: mała liczebność pacjentów, brak grupy kontrolnej oraz brak opisu metodyki badania, w tym brak zdefiniowania punktów końcowych dla oceny skuteczności amantadyny.

3. badanie przekrojowe (Rejdak, Polska) - 22 pacjentów z potwierdzonym w RT-PCR zakażeniem SARS-CoV-2 oraz schorzeniami neurologicznymi. Należy wskazać na niską liczebność próby oraz objęcie badaniem jedynie pacjentów z chorobami neurologicznymi - brak możliwości ekstrapolowania wyników na populację ogólną.

W grudniu 2020 roku wiceminister sprawiedliwości Marcin Warchoł napisał: „Amantadyna działa na covid! Jestem przykładem. Najpierw syn, potem żona, w końcu ja: wysoka gorączka, ogromny ból, silny kaszel, wg. lekarza tak 7 dni, a potem apogeum, więc wzięłem amantadynę - piorunujący efekt! Zadziałało!”

Wiceminister Warchoł wystąpił do ministra zdrowia z wnioskiem o przeprowadzenie odpowiedniego badania klinicznego. Niestety minister Niedzielski nie wykazał się asertywnością, ponieważ zlecił Agencji Badań Medycznych sfinansowanie badania klinicznego. Polska jest jedynym krajem, w którym aktualnie trwa badanie kliniczne dotyczące amantadyny w leczeniu COVID-19.

Nie ma żadnych przesłanek, że amantadyna może być skuteczna w leczeniu COVID-19. Z pewnością za to może zaszkodzić, podobnie jak chlorochina.

mgr farm. Walenty Zajdel