



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2020
EMA/143324/2020

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συμβουλεύει για την συνέχιση της χρήσης φαρμάκων για την υπέρταση, καρδιακή ή νεφρική νόσο κατά την πανδημία του COVID-19

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι ενήμερος για πρόσφατες αναφορές Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης και για δημοσιεύσεις¹ με το ερώτημα για το αν ορισμένα φαρμακευτικά σκευάσματα, όπως για παράδειγμα οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) και οι αναστολείς των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ARBs ή σαρτάνες), θα μπορούσαν να επιδεινώσουν τη νόσο από κορονοϊό (COVID-19). Οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) και οι αναστολείς των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ARBs) χρησιμοποιούνται συχνότερα για τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική νόσο.

Είναι σημαντικό οι ασθενείς να μην διακόψουν τη θεραπεία τους με αναστολείς ACE ή ARBs και δεν χρειάζεται να γίνει αλλαγή της θεραπείας τους σε άλλα φάρμακα. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει τεκμηρίωση από κλινικές ή επιδημιολογικές μελέτες που να αποδεικνύουν σύνδεση μεταξύ χρήσης αναστολέων ACE ή ARBs και επιδείνωσης της COVID-19. Οι ειδικοί στην αντιμετώπιση των καρδιακών διαταραχών και της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, έχουν ήδη εκδώσει δηλώσεις προς αυτή την κατεύθυνση^{2,3}. Προκειμένου να συλλέξει περισσότερα στοιχεία, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων προσεγγίζει ερευνητές που εργάζονται για την περαιτέρω τεκμηρίωση με επιδημιολογικές μελέτες.

Καθώς η κρίση της δημόσιας υγείας επεκτείνεται ταχέως σε ολόκληρο τον πλανήτη, η επιστημονική έρευνα συνεχίζεται για να κατανοήσει πως ο κορονοϊός 2 που προκαλεί σοβαρό αναπνευστικό σύνδρομο (SARS-CoV-2) αναπαράγεται στο σώμα, αλληλοεπιδρά με το ανοσοποιητικό σύστημα και προκαλεί νόσο και κατά πόσο η συνεχιζόμενη θεραπεία με φάρμακα όπως αναστολείς ACE και ARBs μπορεί να επηρεάσει την πρόγνωση της COVID-19.

Η εικασία ότι η θεραπεία με αναστολείς ACE ή ARBs μπορεί να επιδεινώσει τις λοιμώξεις στο πλαίσιο της COVID-19 δεν υποστηρίζεται από κλινική τεκμηρίωση. Αυτά τα φάρμακα δρουν επηρεάζοντας το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS). Επειδή ο ιός χρησιμοποιεί έναν στόχο που ονομάζεται ένζυμο μετατροπής αγγειοτενσίνης 2 (ACE2), που αποτελεί μέρος αυτού του συστήματος, για να εισέλθει στα ανθρώπινα κύτταρα, και τα φάρμακα αυτά μπορούν να αυξήσουν το ACE2, μία από τις προτάσεις,

¹ [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

² [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

³ <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



μεταξύ άλλων, είναι ότι, επίσης, θα μπορούσαν να αυξήσουν τη δραστηριότητα του ιού. Ωστόσο, οι αλληλεπιδράσεις του ιού με το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) στον οργανισμό είναι πολύπλοκες και δεν είναι πλήρως κατανοητές.

Ο EMA παρακολουθεί στενά την κατάσταση και συνεργάζεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη για τον συντονισμό των επιδημιολογικών μελετών σχετικά με τις επιδράσεις των αναστολέων ACE και των ARBs σε άτομα με COVID-19.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συμβάλλει στον συντονισμό της επείγουσας συνεχιζόμενης έρευνας και δεσμεύεται πλήρως στην ενημέρωση του κοινού για κάθε εξέλιξη στον τομέα αυτό. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι, επίσης, ενήμερος για αναφορές που θέτουν το ερώτημα εάν άλλα φάρμακα όπως τα κορτικοστεροειδή και τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) θα μπορούσαν να επιδεινώσουν την COVID-19 και πρόσφατα εξέδωσε μια ανακοίνωση για τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ([ΜΣΑΦ](#)). Είναι σημαντικό οι ασθενείς που έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή είναι αβέβαιοι για τα φάρμακά τους να μιλούν στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους και να μην διακόπτουν την τακτική θεραπευτική αγωγή τους χωρίς πρώτα να μιλήσουν με τον επαγγελματία υγείας.

Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την κλινική κρίση, λαμβάνοντας υπόψη τις προειδοποιήσεις και άλλες πληροφορίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) καθώς και οδηγίες που έχουν εκδοθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και τους σχετικούς εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς.

Στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), τα στοιχεία σχετικά με την ασφαλή χρήση των φαρμάκων επανεξετάζονται μόλις παρουσιαστούν. Οποιοσδήποτε νέες πληροφορίες που προκύπτουν επικοινωνούνται κατάλληλα μέσω του [EMA](#) και των [εθνικών αρμόδιων αρχών](#).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες, ανάλογα με την περίπτωση.

Περισσότερα για τα φαρμακευτικά σκευάσματα

Οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα και άλλες ασθένειες. Έχουν δραστικά συστατικά, τα ονόματα των οποίων γενικά καταλήγουν σε "πρίλη". Οι αναστολείς ACE εμποδίζουν ένα ένζυμο του οργανισμού για την παραγωγή αγγειοτενσίνης II, μια ορμόνης που περιορίζει τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτή η στένωση μπορεί να προκαλέσει υψηλή αρτηριακή πίεση και να αναγκάσει την καρδιά να εργαστεί περισσότερο. Η αγγειοτενσίνη II απελευθερώνει, επίσης, άλλες ορμόνες που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση.

Οι αναστολείς των υποδοχέων αγγειοτενσίνης (ARBs, επίσης γνωστοί ως ανταγωνιστές υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II ή σαρτάνες) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση και εκείνων με ορισμένες ασθένειες της καρδιάς ή των νεφρών και επιπλοκές όπως η διαβητική νεφροπάθεια. Δρουν επίσης παρεμποδίζοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II, εμποδίζοντας τα αιμοφόρα αγγεία να συστέλλονται έτσι ώστε η αρτηριακή πίεση να μην αυξάνεται.

Τα κορτικοστεροειδή, συχνά γνωστά ως στεροειδή, είναι αντιφλεγμονώδη φάρμακα που συνταγογραφούνται για ένα ευρύ φάσμα καταστάσεων όπως το άσθμα, η αλλεργική ρινίτιδα, η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ, COPD), η νόσος του Crohn, η ελκώδης κολίτιδα και πολλά άλλες. Τα κορτικοστεροειδή δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως οι ορμόνες που συνήθως παράγονται από τα επινεφρίδια

(δύο μικροί αδένες που βρίσκονται στην κορυφή των νεφρών). Χρησιμοποιούνται κυρίως για τη μείωση της φλεγμονής και την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος.

Η ιβουπροφαίνη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, είναι παυσίπονο και αντιπυρετικό (φάρμακο πυρετού). Η χορήγηση ιβουπροφαίνης από το στόμα χρησιμοποιείται, ανάλογα με την φαρμακευτική μορφή, σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη από την ηλικία των τριών μηνών για τη βραχυχρόνια θεραπεία πυρετού ή και πόνου όπως η κεφαλαλγία, οι πόνοι κατά τη διάρκεια γρίπης, ο οδοντικός πόνος και η δυσμηνόρροια. Η ιβουπροφαίνη επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και ρευματικών παθήσεων.