



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01 Απριλίου 2020  
EMA/170590/2020

## COVID-19: η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα έκτακτης χρήσης

Η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη, δύο φάρμακα που είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα για την ελονοσία και ορισμένες αυτοάνοσες νόσους, διερευνώνται παγκόσμια για τη δυνατότητα θεραπείας της νόσου του κορονοϊού (COVID-19). Ωστόσο, η αποτελεσματικότητά τους στη θεραπεία της COVID-19 παραμένει υπό διερεύνηση με μελέτες.

Είναι πολύ σημαντικό οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας να χρησιμοποιούν την χλωροκίνη και την υδροξυχλωροκίνη μόνο για τις εγκεκριμένες χρήσεις τους ή σε πλαίσιο κλινικών δοκιμών ή εθνικών προγραμμάτων έκτακτης χρήσης για τη θεραπεία της COVID-19.

Τόσο η χλωροκίνη όσο και η υδροξυχλωροκίνη μπορούν να έχουν σοβαρές παρενέργειες, ειδικά σε υψηλές δόσεις ή όταν συνδυάζονται με άλλα φάρμακα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική συνταγή και χωρίς ιατρική επίβλεψη. Οι συνταγές δεν πρέπει να χορηγούνται εκτός των εγκεκριμένων χρήσεων τους εκτός και περιπτώσεων χορήγησης σε πλαίσιο κλινικής δοκιμής ή εθνικά συμφωνηθέντων πρωτοκόλλων.

Μεγάλες κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη για τη δημιουργία ισχυρών δεδομένων που είναι απαραίτητα για τη διαπίστωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της χλωροκίνης και της υδροξυχλωροκίνης στην θεραπευτική αντιμετώπιση της COVID-19. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επικροτεί τις δοκιμές αυτές, οι οποίες θα επιτρέψουν στις αρχές να παρέχουν αξιόπιστες συμβουλές, βασισμένες σε ισχυρή τεκμηρίωση, προς τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς.

Λαμβάνοντας υπόψη την επείγουσα κατάσταση και την πίεση που αντιμετωπίζουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης για τη σωτηρία της ζωής κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, ορισμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των ΗΠΑ και της Γαλλίας, έχουν θέσει αυστηρά πρωτόκολλα για να επιτρέψουν την πειραματική χρήση αυτών των δύο φαρμάκων, για παράδειγμα σε ασθενείς με σοβαρή μορφή της COVID-19.

Η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη είναι ζωτικής σημασίας φάρμακα για ασθενείς με αυτοάνοσες καταστάσεις όπως ο λύκος. Είναι σημαντικό οι ασθενείς αυτοί να εξακολουθούν να είναι σε θέση να αποκτήσουν τα φάρμακα τους και να μην παρουσιάζονται ελλείψεις που οφείλονται σε αποθεματοποίηση ή χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Σε ορισμένες χώρες, η συνταγογράφηση των φαρμάκων περιορίστηκε για να μειωθεί ο κίνδυνος έλλειψης τους.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



### **Πληροφορίες για τους ασθενείς**

- Χρησιμοποιείτε χλωροκίνη ή υδροξυχλωροκίνη μόνο εάν έχει συνταγογραφηθεί για εσάς και ένας γιατρός παρακολουθεί τη θεραπεία σας.
- Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της χλωροκίνης ή της υδροξυχλωροκίνης ή οποιοδήποτε άλλου φαρμάκου.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Για την COVID-19, η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά προτίμηση στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών. Εκτός κλινικών δοκιμών, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με εθνικά καθιερωμένα πρωτόκολλα.
- Η χλωροκίνη και η υδροξυχλωροκίνη πρέπει να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σε χρόνιες παθήσεις. Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή επιβάρυνση των αλυσίδων εφοδιασμού, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μόνο τη συνήθη προμήθεια φαρμάκων. Οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να γράφουν συνταγές που να καλύπτουν περισσότερο από τη συνήθη διάρκεια.