

Санофи: Важная информация о препарате Плаквенил в связи с COVID-19

Москва, 16 апреля 2020 г. – В последнее время мы наблюдаем рост публикаций в СМИ относительно применения препарата гидроксихлорохин вне зарегистрированных показаний для лечения COVID-19. Это связано с предварительными результатами небольших клинических исследований в некоторых странах. Ситуация вызывает множество вопросов у различных заинтересованных сторон.

Безопасность пациентов – наш главный приоритет

На сегодняшний день нет достаточных клинических оснований для заключения об эффективности и безопасности данного препарата в лечении COVID-19. Предварительные результаты независимых исследований требуют дальнейшего анализа и более надежных и масштабных клинических исследований для подтверждения преимуществ и рисков использования препарата Плаквенил в лечении COVID-19.

На сегодняшний день в Российской Федерации препарат Плаквенил (гидроксихлорохин) зарегистрирован по таким показаниям, как ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, красная волчанка, малярия [1]

Лечение COVID-19 в РФ проводится в соответствии с протоколами временных методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19), разработанными Министерством Здравоохранения РФ [2]. Гидроксихлорохин в данных рекомендациях рассматривается как возможное средство лечения и профилактики COVID-19 в монотерапии, а также в сочетании с другими препаратами.

Любое использование препаратов данного действующего вещества для лечения COVID-19 является применением вне показаний, указанных в инструкции по медицинскому применению препарата.

При любом назначении Плаквенила обязательным является информирование пациентов о побочных эффектах препарата Плаквенил, в частности нарушениях зрения у пациентов на длительной терапии препаратом (ретинопатия с нарушением полей зрения), кардиотоксическом действии (нарушения ритма сердца с удлинением интервала QT, желудочковая аритмия). Также могут отмечаться неврологические, гепатотоксические, кожные и аллергические реакции.

Обеспечение бесперебойных поставок

Один из главных приоритетов для Санофи – бесперебойное обеспечение препаратом Плаквенил пациентов для продолжения назначенной терапии по зарегистрированным показаниям.

Компания Санофи работает с органами здравоохранения и научными сообществами в странах с тяжёлым поражением коронавирусной инфекцией COVID-19 с целью изучить преимущества и риски применения препарата гидроксихлорохин при лечении COVID-19.

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата Плаквенил врачи и пациенты могут обратиться в службу медицинской информации Санофи по телефону +7 (495) 721-14-00, либо оставить сообщение, заполнив форму обратной связи на нашем веб-сайте <https://www.sanofi.ru/ru/contact>

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ПЛАКВЕНИЛ

Рекомендуемая суточная доза гидроксихлорохина обычно рассчитывается в зависимости от массы тела: для лечения ревматоидного артрита у взрослых пациентов она может составлять 200 или 400 мг в сутки и не должна превышать 6,5 мг/кг массы тела/сутки, для лечения системной красной волчанки начальная средняя доза у взрослых составляет 400 мг 1 или 2 раза в сутки с переходом на поддерживающую от 200 до 400 мг при длительном применении. Дозировка гидроксихлорохина в первые сутки терапии острых приступов малярии не должна превышать 1200 мг.

Основные побочные эффекты гидроксихлорохина описаны в инструкции по медицинскому применению препарата, наиболее серьезными из которых являются нарушения зрения после длительного использования, включая ретинопатию, с изменениями пигментации и дефектами поля зрения, тяжелая гипогликемия, включая потерю сознания которая может угрожать жизни пациентов, как принимающих, так и не принимающих гипогликемические препараты. Кардиотоксические эффекты редки, однако были описаны серьезные осложнения терапии гидроксихлорохином, которые включают острые нарушения сердечной проводимости (удлинение интервала QT, желудочковая аритмия). Также были описаны неврологические, печеночные, тяжелые кожные заболевания, аллергические реакции.

Следует соблюдать осторожность при назначении гидроксихлорохина пациентам, получающим лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT (например некоторые противомикробные средства, в том числе макролиды, включая азитромицин), из-за повышенного риска развития желудочковых нарушений ритма.

Риск и серьезность побочных эффектов могут увеличиться при применении более высоких доз гидроксихлорохина.

Специалисты здравоохранения могут ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата, где отражена актуальная информация по безопасности. Пациенты, принимающие препараты, содержащие гидроксихлорохин, как и любые другие лекарственные препараты, должны следовать инструкции по медицинскому применению.

Пациенты всегда должны консультироваться со специалистами здравоохранения и не должны принимать Плаквенил без назначения врача.

Компания обратилась в Министерство здравоохранения РФ с просьбой выразить четкую позицию об отсутствии в настоящее время надежных результатов клинических исследований применения препарата Плаквенил для лечения COVID-19 и подчеркнуть, что такое использование препарата является его применением вне зарегистрированных показаний. Также компания Санофи обратилась в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ с просьбой информировать специалистов здравоохранения об отсутствии в настоящее время надежных клинических данных использования препарата Плаквенил в терапии COVID-19, подчеркивая, что такое использование будет расцениваться как использование вне зарегистрированных показаний; а также о возможных нежелательных явлениях при применении препарата Плаквенил, в частности нарушениях зрения у пациентов на длительной терапии препаратом (ретинопатия с дефектами полей зрения), кардиотоксическом действии (нарушения ритма сердца с удлинением интервала QT, желудочковая аритмия).

В случае применения препарата Плаквенил (гидроксихлорохин) не по зарегистрированным показаниям даже в случае отсутствия у пациента нежелательных реакций мы просим медицинских работников сообщать всю информацию отделу фармакобезопасности Санофи по телефону +7 (495) 721-14-00. Информация должна быть передана в Росздравнадзор по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Плаквенил. П N015606/01-151209.
2. Методические рекомендации Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» (вер.5 от 08.04.2020)
<https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/download/655.html> Доступ: 14.04.2020.