

EMA popiera stosowanie deksametazonu u pacjentów z COVID-19 poddawanych tlenoterapii lub mechanicznej wentylacji

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków zakończył przegląd wyników badania RECOVERY, obejmującego stosowanie deksametazonu, leku z grupy kortykosteroidów, w leczeniu hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 i doszedł do wniosku, że leczenie deksametazonem może zostać uznane za opcję terapeutyczną dla pacjentów wymagających tlenoterapii (od suplementacji tlenem do wentylacji mechanicznej).

Na podstawie przeglądu dostępnych danych, Europejska Agencja Leków popiera stosowanie deksametazonu u osób dorosłych oraz młodzieży (w wieku od 12 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg), którzy wymagają dodatkowej tlenoterapii. Deksametazon można przyjmować doustnie lub podawać w postaci zastrzyku lub infuzji (kroplówka). We wszystkich przypadkach zalecana dawka u osób dorosłych i młodzieży wynosi 6 miligramów podawanych raz dziennie przez okres maksymalnie 10 dni.

Opublikowane dane z badania RECOVERY wykazały, że u pacjentów poddawanych inwazyjnej wentylacji mechanicznej, 29% osób leczonych deksametazonem zmarło w ciągu 28 dni od rozpoczęcia leczenia, w porównaniu do 41% pacjentów otrzymujących standardową opiekę medyczną (względna redukcja o około 35%). U pacjentów otrzymujących tlen bez wentylacji mechanicznej, liczby te wyniosły 23% w przypadku stosowania deksametazonu i 26% w przypadku standardowej opieki medycznej, ze względną redukcją o ok. 20%. Nie wystąpiło zmniejszenie ryzyka zgonu u pacjentów, którzy nie otrzymywali tlenoterapii ani wentylacji mechanicznej. Wyniki te zostały poparte dodatkowymi opublikowanymi danymi, w tym metaanalizą przeprowadzoną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), w której analizie poddano dane z siedmiu różnych badań klinicznych dotyczących stosowania kortykosteroidów w leczeniu pacjentów z COVID-19.

Podmioty odpowiedzialne, które wprowadzają do obrotu leki zawierające deksametazon, mogą wnioskować o dodanie tego nowego wskazaniado pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ich produktu, składając wniosek do narodowych agencji rejestracyjnych lub bezpośrednio do EMA.

Proponowane zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających deksametazon dostępne są pod adresem:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/dexamethasone-covid19-article-53-procedure-proposals-product-information_en.pdf

Więcej informacji o leku

Deksametazon to lek kortykosteroidowy, który został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej przez narodowe agencje rejestracyjne i jest dostępny na rynku od kilkudziesięciu lat. Może być stosowany doustnie i w postaci zastrzyków w leczeniu szeregu stanów zapalnych oraz w celu zmniejszenia odpowiedzi immunologicznej organizmu w leczeniu alergii i chorób autoimmunologicznych. Jest również stosowany z lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu niektórych rodzajów raka oraz w zapobieganiu wymiotom. Deksametazon został po raz pierwszy uznany za potencjalny lek w terapii COVID-19 ze względu na jego zdolność do zmniejszania stanu zapalnego, który odgrywa ważną rolę w procesie chorobowym u części spośród hospitalizowanych pacjentów.

Więcej o procedurze

Przegląd dotyczący zastosowania deksametazonu rozpoczęto na wniosek Dyrektora Wykonawczego EMA zgodnie z art. 5 ust. 3 Rozporządzenia 726/2004 po wstępnej dyskusji z grupą zadaniową Agencji ds. pandemii COVID-19 (COVID ETF), skupiającej ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej, której zadaniem jest doradzanie w zakresie opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Przegląd został przeprowadzony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA, odpowiedzialny za zagadnienia dotyczące stosowanych leków ludzkich, który wydał obecnie opinię naukową. . Opinia naukowa CHMP może być brana pod uwagę przez państwa członkowskie UE i Europejską Agencję Leków przy ocenie produktów przeznaczonych do terapii COVID-19, zawierających deksametazon.