



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2020  
EMA/136850/2020

## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συμβουλεύει για τη χρήση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων για την COVID-19

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι ενήμερος για αναφορές, ειδικά στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, οι οποίες εγείρουν ερωτήματα σχετικά με το αν τα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως η ιβουπροφαίνη, θα μπορούσαν να επιδεινώσουν την ασθένεια από κορονοϊό (COVID-19).

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση η οποία να διαπιστώνει συσχέτιση μεταξύ της ιβουπροφαίνης και της επιδείνωσης της COVID-19. Ο EMA παρακολουθεί στενά την κατάσταση και θα επανεξετάσει οποιαδήποτε νέα πληροφορία καταστεί διαθέσιμη σε αυτό το ζήτημα στα πλαίσια της πανδημίας.

Τον Μάιο του 2019, η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε μία επανεξέταση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) ιβουπροφαίνη και κετοπροφαίνη κατόπιν [έρευνας](#) του Γαλλικού Οργανισμού Φαρμάκων και Ασφάλειας Προϊόντων (ANSM), ο οποίος πρότεινε ότι η λοίμωξη από ανεμευλογιά (varicella) και μερικές βακτηριακές λοιμώξεις μπορεί να επιδεινωθούν με αυτά τα φάρμακα. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για πολλά ΜΣΑΦ περιέχουν ήδη προειδοποιήσεις ότι οι αντιφλεγμονώδεις δράσεις τους μπορεί να αποκρύψουν τα συμπτώματα μίας επιδεινούμενης λοίμωξης. Η PRAC επανεξετάζει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για να κρίνει εάν απαιτείται οποιοδήποτε επιπρόσθετο μέτρο.

Κατά την έναρξη θεραπείας για τον πυρετό ή τον πόνο στην COVID-19, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάζουν όλες τις διαθέσιμες επιλογές θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων της παρακεταμόλης και των ΜΣΑΦ. Το κάθε φάρμακο έχει τα δικά του οφέλη και κινδύνους, τα οποία αποτυπώνονται στη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του κάθε φαρμάκου και τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μαζί με τις εθνικές οδηγίες θεραπείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), οι περισσότερες εκ των οποίων προτείνουν την παρακεταμόλη ως θεραπεία πρώτης επιλογής για τον πυρετό ή τον πόνο.

Σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες θεραπείας στην ΕΕ, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν ΜΣΑΦ (όπως η ιβουπροφαίνη), βάσει της εγκεκριμένης Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και του εγκεκριμένου Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Οι τρέχουσες συμβουλές περιλαμβάνουν ότι τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται στην μικρότερη αποτελεσματική δόση για όσο το δυνατόν βραχύτερο χρονικό διάστημα.

Οι ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε απορία θα πρέπει να μιλήσουν με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό τους. Με βάση τα ανωτέρω, επί του παρόντος, δεν υπάρχει κανένας λόγος για τους ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη να διακόψουν τη θεραπεία τους. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη ή άλλα σκευάσματα ΜΣΑΦ για χρόνιες παθήσεις.

Έπειτα από την σε εξέλιξη επανεξέταση ασφάλειας από την PRAC για την ιβουπροφαίνη και την κετοπροφαίνη, ο EMA τονίζει την ανάγκη να διεξαχθούν έγκαιρα επιδημιολογικές μελέτες για να παρέχουν επαρκή στοιχεία για οποιαδήποτε επίδραση των ΜΣΑΦ στην πρόγνωση της ασθένειας COVID-19. Ο Οργανισμός προσεγγίζει τα ενδιαφερόμενα μέρη του και είναι έτοιμος να υποστηρίξει ενεργά τέτοιες μελέτες, οι οποίες θα φανούν χρήσιμες για να κατευθύνουν τις οποιοσδήποτε μελλοντικές συστάσεις θεραπείας.

Ο EMA θα παρέχει επιπλέον πληροφορίες εάν χρειάζεται και μόλις η επανεξέταση της PRAC ολοκληρωθεί.

---

### **Περισσότερα για τα φάρμακα**

Τα περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν ιβουπροφαίνη έχουν εγκριθεί στην ΕΕ σε εθνικό επίπεδο, ως αναλγητικά και σε μερικές χώρες ως αντιπυρετικά (σκευάσματα για τον πυρετό). Είναι ευρέως διαθέσιμα χωρίς ιατρική συνταγή αλλά και με ιατρική συνταγή. Η ιβουπροφαίνη από του στόματος σε δόσεις 100 mg, 200 mg ή 400 mg και τα διαλύματα από του στόματος (χωρίς ή με ιατρική συνταγή) χρησιμοποιούνται, ανάλογα με την μορφή του σκευάσματος, σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη από την ηλικία των τριών μηνών, για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του πυρετού ή/και του πόνου όπως οι πονοκέφαλοι, η γρίπη, ο πόνος των δοντιών και η δυσμηνόρροια (πόνος περιόδου). Η ιβουπροφαίνη συνταγογραφείται επίσης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και των ρευματικών παθήσεων. Η κετοπροφαίνη είναι ένα παρόμοιο φάρμακο, το οποίο συνταγογραφείται κυρίως για χρήση σε διάφορες επώδυνες και φλεγμονώδεις παθήσεις παρόλο που σε μερικά Κράτη Μέλη είναι διαθέσιμη χωρίς συνταγή.

Η ιβουπροφαίνη έχει επίσης εγκριθεί κεντρικά με την εμπορική ονομασία Pedea για τη θεραπεία του «ανοιχτού αρτηριακού (βοτάλειου) πόρου» σε πρόωρα νεογνά.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση της ιβουπροφαίνης και της κετοπροφαίνης διεξάγεται στα πλαίσια μιας διαδικασίας σήματος ασφάλειας. Ένα σήμα ασφάλειας είναι νέα πληροφορία για την

ασφάλεια ενός φαρμάκου που απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση και από μόνο του δεν αποτελεί στοιχείο της αιτιώδους σχέσης μεταξύ ενός φαρμάκου και της αναφερόμενης παρενέργειας.