



Sanofi: Informații importante cu privire la Plaquenil® și COVID-19

BUCUREȘTI, 27 martie 2020 - Există o acoperire mediatică în creștere cu privire la utilizarea hidroxichlorochinei *off-label* (în afara indicațiilor aprobate prin Autorizația de punere pe piață) pentru tratarea afecțiunii COVID-19, pe baza rezultatelor preliminare ale unor studii independente desfășurate în diferite țări. Situația ridică multe întrebări din partea diferitelor părți interesate.

Prioritară este siguranța pacientului

Până în prezent, nu există dovezi clinice suficiente pentru a trage concluzii cu privire la eficacitatea sau siguranța clinică a hidroxichlorochinei (sau clorochinei) în tratarea afecțiunii COVID-19. Rezultatele preliminare ale diverselor studii independente necesită analize suplimentare și studii clinice mai robuste și mai ample pentru a evalua raportul beneficiu/risc al medicamentului Plaquenil® în tratamentul COVID-19.

Astăzi, în România, Plaquenil® 200 mg (sulfat de hidroxichlorochină) este autorizat pentru utilizare în următoarele indicații:

Adulți:

Afecțiuni reumatismale și dermatologice:

- poliartrită reumatoidă;
- lupus eritematos sistemic;
- lupus eritematos discoid;
- afecțiuni dermatologice produse sau agravate de lumina solară.

Malarie:

- tratamentul atacurilor acute și profilaxia malariei produsă de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* și *Plasmodium malariae* și de tulpini sensibile de *Plasmodium falciparum*.
- tratamentul radical al malariei produsă de tulpini sensibile de *Plasmodium falciparum*.

Copii și adolescenți

- tratamentul artritei juvenile idiopatice (în asociere cu alte terapii)
- tratamentul lupusului eritematos sistemic și lupusului eritematos discoid.

Malarie:

- tratamentul atacurilor acute și profilaxia malariei produsă de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* și *Plasmodium malariae* și de tulpini sensibile de *Plasmodium falciparum*.
- tratamentul radical al malariei produsă de tulpini sensibile de *Plasmodium falciparum*

Orice utilizare a acestui medicament în tratarea afecțiunii COVID-19 este considerată o utilizare “off-label” (în absența unei autorizații de punere pe piață pentru indicația tratamentul afecțiunii COVID-19).



Asigurarea continuității furnizării medicamentului

Una dintre principalele noastre priorități este să asigurăm continuitatea livrărilor de Plaquenil® pentru utilizare conform indicațiilor actuale, aprobate.

Sanofi colaborează cu autoritățile sanitare naționale și cu experți științifici din diferite țări afectate de pandemie, pentru a investiga raportul beneficiu/risc al medicamentului Plaquenil® în tratamentul afecțiunii COVID-19. La solicitarea guvernelor și/ sau a autorităților naționale din domeniul sănătății, Sanofi poate furniza sau dona acest medicament. Sanofi are capacitatea de fabricație necesară pentru a crește producția, menținând în același timp niveluri adecvate de aprovizionare pentru utilizarea în indicațiile actuale, autorizate, ale medicamentului Plaquenil®.

Pentru informații medicale sau întrebări:

Vă rugăm să contactați serviciul *call center* 24/7, al filialei Sanofi din România, telefon (+40) 021.317.31.36 sau departamentul Medical, la adresa de e-mail: ro.medical_info@sanofi.com, pentru informații medicale.

Pentru informații sau întrebări referitoare la farmacovigilență:

Vă rugăm să contactați serviciul *call center* 24/7, al filialei Sanofi din România, telefon (+40) 021.317.31.36 sau departamentul de farmacovigilență: pv.ro@sanofi.com, pentru a raporta un eveniment advers sau o situație specială.

ATENȚIONARE IMPORTANTĂ DE SIGURANȚĂ REFERITOARE LA PLAQUENIL®

Principalele reacții adverse ale hidroxiclороchinei sunt descrise în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospectul medicamentului. La doza zilnică recomandată pentru indicațiile aprobate, cuprinsă între 200 mg și 400 mg (fără a depăși 600 mg la începerea tratamentului), zilnic, la adulți, pentru tratamentul cronic în indicațiile autoimune sau pe baza greutății corporale (și fără a depăși 1550 mg bază, la adulți), în tratamentul acut al malariei, cele mai grave reacții adverse ale hidroxiclороchinei sunt tulburările oculare, în urma utilizării pe termen lung, inclusiv retinopatia, cu modificări în pigmentare și defecte de câmp vizual și hipoglicemia severă, inclusiv pierderea cunoștinței (la pacienții tratați cu și fără medicamente antidiabetice). Efectele cardiotoxice sunt complicații rare, dar grave ale hidroxiclороchinei, care includ tulburări acute de conducere intra-cardiacă (prelungirea intervalului QT, aritmie ventriculară). Au fost descrise și tulburări neurologice, hepatice, afecțiuni severe ale pielii, reacții alergice.

Hidroxiclороchina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează medicamente cunoscute pentru efectul de prelungire a intervalului QT, cum sunt unele antiinfecțioase, de exemplu macrolide, inclusiv azitromicină, din cauza riscului crescut de aritmie ventriculară.

Riscul și severitatea reacțiilor adverse pot crește la doze mai mari de hidroxiclороchină.



Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte Rezumatul Caracteristicilor Produsului în vigoare, pentru cele mai actualizate informații privind siguranța. Pacienții care utilizează medicamente care conțin hidroxiclorochină trebuie să urmeze, ca în cazul oricărui alt medicament, instrucțiunile furnizate în Prospectul cu informații pentru pacient.

Pacienții nu trebuie să utilizeze Plaquenil® fără a avea o prescripție medicală sau fără recomandarea medicului. Pacienții trebuie să consulte întotdeauna medicul.

Sanofi a solicitat autorităților competente din domeniul sănătății să comunice o poziție clară cu privire la lipsa actuală a datelor clinice solide pentru utilizarea medicamentului Plaquenil® în tratamentul afecțiunii COVID-19, subliniind că o astfel de utilizare va fi în afara indicațiilor științifice autorizate („off-label”), și solicită să fie comunicate reacțiile adverse grave cunoscute, asociate cu utilizarea Plaquenil® 200 mg (sulfat de hidroxiclorochină) și anume, contraindicațiile la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la 4-aminochinoline; cu maculopatie preexistentă; cu vârsta sub 6 ani (comprimatele de 200 mg nu sunt adaptate pentru o greutate <35 kg) și riscul de toxicitate la nivelul retinei, hipoglicemie și toxicitate cardiacă, raportate la pacienții tratați cu hidroxiclorochină, precum și riscul cunoscut de interacțiuni.

Sanofi solicită, de asemenea, ca toată cazurile de utilizare *off-label* să fie comunicate departamentului de farmacovigilență al filialei Sanofi din România - pv.ro@sanofi.com sau către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, indiferent dacă pacienții prezintă sau nu reacții adverse.