

18 Mars 2020

EMA / 136850/2020

## **EMA jep këshilla për përdorimin e barnave anti-inflamatore jo-steroidale për COVID-19**

EMA është në dijeni të raporteve, veçanërisht në mediat sociale, të cilat shtrojnë pyetje nëse barnat anti-inflamatore jo-steroidale (NSAID) si ibuprofeni mund të përkeqësojnë sëmundjen e koronavirusit (COVID-19).

Aktualisht nuk ka asnjë provë shkencore që përcakton një lidhje midis ibuprofenit dhe përkeqësimit të COVID-19. EMA është duke monitoruar nga afër situatën dhe do të rishikojë çdo informacion të ri që bëhet i disponueshëm për këtë çështje në kontekstin e pandemisë.

Në maj të vitit 2019, komiteti i sigurisë së EMA-s (PRAC) filloi një rishikim të barnave anti-inflamatore jo-steroidale anti-inflamatore ibuprofen dhe ketoprofen pas një studimi nga Agjencia Kombëtare Franceze për Barnat dhe Sigurinë e Produkteve Shëndetësore (ANSM) e cila sugjeroi që infeksioni për shkak të lisë së dhenve ( variçela) dhe disa infeksione bakteriale mund të përkeqësohen nga këto barna. Informacioni i produktit për shumë NSAID tashmë përmban paralajmërime se efektet e tyre anti-inflamatore mund të fshehin simptomat e një infeksioni në përkeqësim. PRAC po shqyrton të gjitha të dhënat në dispozicion për të parë nëse nevojitet ndonjë masë shtesë.

Kur fillohet trajtimi për ethe ose dhimbje në COVID-19, pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të marrin parasysh të gjitha opsionet e mundshme të trajtimit, përfshirë paracetamolin dhe NSAIDs. Çdo bari ka përfitimet dhe rreziqet e veta, të cilat pasqyrohen në informacionin e tij për produktin dhe të cilat duhet të merren parasysh me udhëzimet kombëtare të trajtimit të UE-së, shumica e të cilave rekomandojnë paracetamolin si opsionin e parë të trajtimit për ethe ose dhimbje.

Në përputhje me udhëzimet kombëtare të trajtimit të UE-së, pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor mund të vazhdojnë të përdorin NSAID (si ibuprofen) sipas informacionit të miratuar të produktit. Këshillat aktuale përfshijnë që këto barna përdoren në dozën më të ulët efektive për periudhën më të shkurtër të mundshme.

Pacientët që kanë ndonjë pyetje duhet të flasin me mjekun ose farmacistin. Aktualisht nuk ka asnjë arsye që pacientët që marrin ibuprofen të ndërpresin trajtimin e tyre, bazuar në sa më sipër. Kjo është veçanërisht e rëndësishme për pacientët që marrin ibuprofen ose barna të tjera NSAID për sëmundje kronike.

Përveç rishikimit të vazhdueshëm të sigurisë së PRAC-ut për ibuprofen dhe ketoprofen, EMA thekson nevojën për të kryer studime epidemiologjike në kohën e duhur për të siguruar dëshmi adekuate të çdo ndikimi të NSAIDs në parashikimin e sëmundjes për COVID-19. Agjencia po u drejtohet palëve të përfshira dhe është e gatshme të mbështesë në mënyrë aktive studime të tilla, të cilat mund të jenë të dobishme në udhëzimin e rekomandimeve të ardhshme të trajtimit.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf)

27 Mars 2020

EMA / 143324/2020

## **EMA këshillon përdorimin e vazhdueshëm të barnave për hipertension, sëmundje të zemrës ose veshkave gjatë pandemisë COVID-19**

EMA është e vetëdijshme për raportet e mediave dhe publikimet e fundit<sup>1</sup> të cilat vënë në dyshim nëse disa barna, për shembull frenuesit e enzimës konvertuese të angiotenzinës (ACE inhibitorët) dhe bllokuesit e receptorit të angiotenzinës (ARB, ose barnat sartane), mund të përkeqësojnë sëmundjen e koronavirusit (COVID-19). Frenuesit e ACE dhe ARB zakonisht përdoren për trajtimin e pacientëve me presion të lartë të gjakut, insufiçencë të zemrës ose sëmundje të veshkave.

Është e rëndësishme që pacientët të mos ndërpresin trajtimin e tyre me ACE frenuesit ose ARB dhe nuk ka nevojë të kalojnë në barna të tjera. Aktualisht nuk ka asnjë dëshmi nga studimet klinike ose epidemiologjike që përcaktojnë një lidhje midis frenuesve ACE ose ARB dhe përkeqësimit të COVID-19. Ekspertët në trajtimin e çrregullimeve të zemrës dhe presionit të gjakut, përfshirë Shoqatën Europiane të Kardiologjisë, tashmë kanë lëshuar deklarata të lidhura me të.<sup>2,3</sup> Për të mbledhur më shumë fakte, EMA po u drejtohet në mënyrë proaktive studiuesve që punojnë për të gjeneruar të dhëna të mëtejshme në studimet epidemiologjike.

Ndërsa kriza e shëndetit publik shtrihet me shpejtësi në të gjithë globin, kërkimet shkencore janë duke vazhduar për të kuptuar se si sindromi i rëndë akut i frymëmarrjes koronavirus 2 (SARS-CoV-2) riprodhohet në trup, bashkëvepron me sistemin imunitar dhe shkakton sëmundje, dhe nëse trajtimi i vazhdueshëm me barna të tilla si ACE-frenuesit dhe ARB mund të ndikojnë në prognozën e COVID-19.

Spekulimet që ACE-frenuesit ose trajtimi ARBs mund ta përkeqësojnë infeksionin në kontekstin e COVID-19 nuk mbështeten nga evidenca klinike. Këto barna funksionojnë duke ndikuar në sistemin reninë-angiotenzinë-aldosteron (RAAS). Për shkak se virusi përdor një objektiv (target) të quajtur enzima konvertuese e angiotenzinës 2 (ACE2), e cila është pjesë e këtij sistemi, për të hyrë në qelizat njerëzore, dhe barnat mund të rrisin ACE2, një nga sugjerimet ndër të tjera është që ato gjithashtu mund të rrisin aktivitetin e virusit. Sidoqoftë, bashkëveprimet e virusit me RAAS në trup janë komplekse dhe nuk kuptohen plotësisht.

EMA po monitoron situatën nga afër dhe po bashkëpunon me palët e interesuara për të koordinuar studimet epidemiologjike mbi efektet e frenuesve të ACE dhe ARB në njerëzit me COVID-19.

EMA po ndihmon në koordinimin e hulumtimeve urgjente që janë në vazhdim dhe është plotësisht e angazhuar për ta informuar publikun me çdo zhvillim në këtë fushë. EMA është gjithashtu e vetëdijshme për raportet që pyesin nëse barnat e tjera të tilla si kortikosteroidet dhe anti-inflamatorët jo-steroidal (NSAIDs) mund të përkeqësojnë COVID-19, dhe së fundmi ka lëshuar një komunikim për barnat NSAIDs. Është e rëndësishme që pacientët të cilët kanë ndonjë pyetje ose janë të pasigurt në lidhje me barnat e tyre, të flasim me mjekun ose farmacistin e tyre

dhe të mos ndalojnë trajtimin e tyre të rregullt pa folur më parë me profesionistin e tyre të kujdesit shëndetësor.

Barnat duhet të përshkruhen dhe përdoren në përputhje me gjykimin klinik, duke marrë parasysh çdo paralajmërim dhe informacion tjetër të dhënë në përmbledhjen e karakteristikave të produktit (SmPC) dhe fletudhëzimin për pacienë, si dhe udhëzimet e publikuara nga OBSH dhe organet përkatëse kombëtare dhe ndërkombëtare. .

Brenda rrjetit rregullator të barnave të UE-së, dëshmitë për përdorimin e sigurt të barnave rishikohen kur ato shfaqen. Çdo këshillë e re që paraqitet do të shpërndalet si duhet përmes EMA dhe autoriteteve kompetente kombëtare. EMA do të sigurojë informacione të mëtejshme sipas rastit.

Informacione më të hollësishme mund të gjenden në webfaqen e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-continued-use-medicines-hypertension-heart-kidney-disease-during-covid-19-pandemic\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-advises-continued-use-medicines-hypertension-heart-kidney-disease-during-covid-19-pandemic_en.pdf)

<sup>1</sup> [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

<sup>3</sup> <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>