

## **EMA miraton përdorimin e deksametazonit në pacientët me COVID-19 në oksigjen ose ventilim mekanik**

Komiteti i EMA-s për barna për përdorim human (CHMP) ka përfunduar shqyrtimin e rezultateve nga grupi studimit RECOVERY që përfshinte përdorimin e barit kortikosteroid deksametazon në trajtimin e pacientët me COVID-19 të pranuar në spital dhe ka arritur në përfundimin se deksametazoni mund të konsiderohet si një opsion trajtimi për pacientët të cilët kanë nevojë për terapi me oksigjen (nga oksigjeni shtesë deri në ventilimin mekanik).

Bazuar në shqyrtimin e të dhënave të disponueshme, EMA miraton përdorimin e deksametazonit tek të rriturit dhe adoleshentë (nga 12 vjeç dhe me peshë të paktën 40 kg) që kërkojnë terapi me oksigjen shtesë. Deksametazoni mund të merret nga goja ose të jepet si injeksion ose infuzion (pikim) në venë. Në të gjitha rastet, doza e rekomanduar tek të rriturit dhe adoleshentët është 6 miligramë një herë në ditë deri në 10 ditë.

Të dhënat e publikuara nga studimi i RECOVERY tregojnë se, në pacientët me ventilim mekanik invaziv, 29% e atyre që u trajtuan me deksametazon vdiqën brenda 28 ditëve nga fillimi i trajtimit me deksametazon krahasuar me 41% të pacientëve që ju ofrua kujdesi i zakonshëm, me një ulje relative prej rreth 35%.

Tek pacientët që kishin marrë oksigjen pa ventilim mekanik, shifrat ishin 23% me deksametazon dhe 26% me kujdes të zakonshëm, me një ulje relative prej rreth 20%. Asnjë ulje e rrezikut të vdekjes nuk ndodhi tek pacientët të cilët nuk morën terapi me oksigjen ose ventilim mekanik.

Këto rezultate u mbështetën nga të dhënat shtesë të publikuara, duke përfshirë një meta-analizë të kryer nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) e cila analizo i të dhënat nga shtatë studime klinike që hulumtojnë përdorimin e kortikosteroidëve për trajtimin e pacientëve me COVID-19.

Kompanitë që tregojnë barna të deksametazonit mund të kërkojnë që ky përdorim i ri t'u shtohet atyre në licencën e produktit duke aplikuar në agjencitë kombëtare të barnave ose në EMA.

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-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation_en.pdf)