

Stanovisko Európskej liekovej agentúry (EMA) k používaniu nesteroidných protizápalových liekov (NSAIDs) pri COVID-19

18.3.2020

EMA si je vedomá správ, najmä na sociálnych sieťach, ktoré vyvolávajú otázky o tom, či nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) ako napríklad ibuprofén môžu zhoršiť ochorenie vyvolané koronavírusom (COVID-19).

V súčasnosti neexistuje žiaden vedecký dôkaz, ktorý by preukazoval súvislosť medzi ibuprofénom a zhoršením COVID-19. EMA situáciu pozorne monitoruje a preskúma všetky nové informácie, ktoré sa v kontexte tejto pandémie objavujú.

V máji 2019 začal bezpečnostný výbor EMA (Výbor pre hodnotenie rizík liekov – PRAC) preskúmať nesteroidných protizápalových liekov ibuprofén a ketoprofén v reakcii na [prieskum](#) Francúzskej národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM), ktorý naznačoval, že tieto lieky môžu zhoršiť infekcie spôsobené ovčím kiahňami (varicela) a niektoré bakteriálne infekcie. V písomnej informácii pre používateľa u mnohých NSAIDs liekov je uvedené upozornenie, že ich protizápalové účinky môžu maskovať symptómy zhoršujúcej sa infekcie. PRAC preskúmava všetky dostupné údaje s cieľom zistiť, či je potrebné prijať ďalšie opatrenia.

Pri začatí liečby horúčky alebo bolesti pri COVID-19 by pacienti a zdravotnícki pracovníci mali zvážiť všetky dostupné možnosti liečby vrátane paracetamolu a NSAIDs liekov. Každý liek má svoje prínosy a riziká, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa a ktoré by sa mali brať do úvahy popri národných liečebných postupoch, z ktorých väčšina odporúča paracetamol ako liek prvej voľby pri horúčke alebo bolesti.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci môžu pokračovať v liečbe s NSAIDs (ako ibuprofén) v súlade s národnými liečebnými postupmi a schválenými písomnými informáciami pre používateľa. Súčasné odporúčanie pre tieto lieky je užívať najnižšiu možnú dávku po čo najkratšiu dobu.

V prípade otázok by sa pacienti mali obrátiť na ich lekára alebo lekárnik. Na základe vyššie uvedeného v súčasnosti neexistuje dôvod, pre ktorý by pacienti mali prerušiť liečbu ibuprofénom. Toto je obzvlášť dôležité pre pacientov, ktorí ibuprofén alebo iné NSAIDs lieky užívajú na iné chronické ochorenie.

Vzhľadom na prebiehajúce preskúmanie ibuprofenu a ketoprofenu výborom PRAC, Európska lieková agentúra zdôrazňuje potrebu včasného vykonávania epidemiologických štúdií na získanie adekvátnych dôkazov o tom, či majú NSAIDs akýkoľvek účinok na prognózu ochorenia COVID-19. Agentúra týmto apeluje na dotknuté strany a je pripravená aktívne podporiť také štúdie, ktoré by boli užitočné pri liečebných usmerneniach v budúcnosti.

Po ukončení preskúmania a v prípade potreby EMA poskytne viac informácií.

Viac informácií o liekoch

Väčšina liekov s obsahom ibuprofenu v EÚ je registrovaných na národnej úrovni ako analgetiká (lieky proti bolesti) a v niektorých krajinách aj ako antipyretiká (lieky na horúčku). Sú široko dostupné bez lekárskeho predpisu, aj na predpis. Ibuprofén na perorálne použitie v dávkach 100 mg, 200 mg alebo 400 mg a vo forme perorálnych roztokov (bez predpisu alebo na predpis) sa používa u dospelých, detí a dojčiat od troch mesiacov na krátkodobú liečbu horúčky a/ alebo bolesti hlavy, zubov, menštruačnej bolesti alebo chrípky. Ibuprofén sa tiež predpisuje na liečbu artritídy a reumatoidných ochorení.

Ketoprofén je podobné liečivo, ktoré sa väčšinou predpisuje na rôzne bolestivé a zápalové ochorenia. V niektorých členských štátoch je dostupný aj bez predpisu.

Ibuprofén bol tiež centralizovane registrovaný ako Peda na liečbu PDA (*otvorený ductus arteriosus*) u predčasne narodených novorodencov.

Viac informácií o procedúre

Preskúmanie ibuprofenu a ketoprofenu sa vykonáva v kontexte procedúry bezpečnostného signálu. Bezpečnostný signál je nová informácia o bezpečnosti lieku, ktorá si vyžaduje ďalšie preskúmanie a sama osebe nie je dôkazom pre kauzálny vzťah medzi liekom a príslušným vedľajším účinkom.