

ACHTUNG

Diese Stellungnahme ist nicht mehr aktuell und beruht auf dem unten angegebenen Datenstand.
Eine Aktualisierung ist derzeit nicht geplant.



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Kommission Klinische Pharmakologie

Anwendung von nicht-zugelassenen oder in anderen Indikationen zugelassenen Arzneimitteln bei Patienten mit SARS-CoV-2/Covid-19

(08.04.2020)

In wissenschaftlichen Fachzeitschriften und in der Laienpresse werden aktuell zahlreiche Ansätze zur Behandlung von SARS-CoV-2 / Covid-19 diskutiert. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine dafür zugelassenen Arzneimittel und keine Arzneimittel mit wissenschaftlich belegtem Nutzen. Von einem breiten Einsatz von Hydroxychloroquin wird klar abgeraten, sofern dieser nicht im Rahmen von klinischen Prüfungen, national abgestimmten Programmen [EMA 2020] oder individuellen Heilversuchen unter stationärer Überwachung [BfArM 2020] erfolgt.

Nach Einschätzung der Kommission sollten möglichst viele Patienten in klinische Prüfungen eingeschlossen werden, um rasch zuverlässige Daten über Wirksamkeit und Sicherheit neuer oder in anderer Indikation bereits zugelassener Arzneimittel zu erhalten. Bei Patienten mit klinischer Verschlechterung, insb. (beginnendem) ARDS, erscheinen Behandlungsversuche (individuelle Heilversuche) vertretbar, sollten aber möglichst in spezialisierten Zentren durchgeführt werden.

Lopinavir / Ritonavir hatte in einer Studie keinen nachweisbaren Nutzen [Cao 2020]. Chloroquin und Hydroxychloroquin scheinen nach aktueller Datenlage eher keine antivirale Wirkung zu haben [Gautret 2020, Kim 2020, Molina 2020, Huang 2020]. Möglicherweise könnte eine anti-inflammatorische / immunmodulatorische Wirkung bei Patienten mit (beginnendem) ARDS hilfreich sein, für eine Einschätzung liegen jedoch noch zu wenige Daten vor. Für Remdesivir gibt es ein Härtefallprogramm [BfArM 2020]. Ein Überblick über aktuelle Publikationen zur Anwendung von solchen Arzneimitteln ist auf der Seite der Klinischen Pharmakologie Heidelberg verfügbar.



Referenzen

BfArM. Hydroxychloroquin - Sicherstellung der Versorgung von chronisch kranken Patientinnen und Patienten in den zugelassenen Indikationen. 3. April 2020.

BfArM. Liste der bestätigten Arzneimittel-Härtefallprogramme.

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/CompassionateUse/Tabelle/node.html>

Cao B, et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. N Engl J Med 2020.

EMA. COVID-19: chloroquine and hydroxychloroquine only to be used in clinical trials or emergency use programmes. 1. April 2020 (EMA/170590/2020)

Gautret P, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. Int J Antimicrob Agents 2020.

Huang M, et al. Treating COVID-19 with Chloroquine. J Mol Cell Biol 2020.

Kim AHJ, et al. A Rush to Judgment? Rapid Reporting and Dissemination of Results and Its Consequences Regarding the Use of Hydroxychloroquine for COVID-19. Ann Intern Med 2020.

Klinische Pharmakologie Heidelberg. Arzneimittel bei SARS-CoV-2 / COVID-19.

www.klinikum.uni-heidelberg.de/zentrum-fuer-innere-medizin-medizin-klinik/abt-klinische-pharmakologie-und-pharmakoepidemiologie/willkommen/downloads

Molina JM, et al. No Evidence of Rapid Antiviral Clearance or Clinical Benefit with the Combination of Hydroxychloroquine and Azithromycin in Patients with Severe COVID-19 Infection. Med Mal Infect 2020.