

20.04.2020

Использование гидроксихлорохина (Плаквенил) в контексте COVID-19 – Риск удлинения интервала QT и взаимодействия с другими лекарственными средствами

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Санофи по согласованию с «Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э.Габриеляна» АОЗТ Министерства здравоохранения Республики Армения информирует вас о следующих важных данных в отношении применения препарата Плаквенил (гидроксихлорохин):

Краткая информация

- Гидроксихлорохин не зарегистрирован для применения в лечении COVID-19 ни в одной стране мира. В связи с этим любое применение гидроксихлорохина при COVID-19 является применением вне зарегистрированных показаний.
- Известно, что применение гидроксихлорохина может вызывать удлинение интервала QT и приводить к развитию нарушений ритма сердца, включая аритмии типа «пируэт» у пациентов с факторами риска. Выраженность удлинения интервала QT может также усиливаться с увеличением концентрации гидроксихлорохина. Риск такого осложнения может усугубляться при одновременном применении гидроксихлорохина с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, например, азитромицином.
- В последнее время наблюдается существенный рост количества случаев серьезного и угрожающего жизни удлинения интервала QT, аритмий типа «пируэт», синкопальных состояний, внезапной остановки сердца, внезапной сердечной смерти, которые совпадают по времени с одновременным применением гидроксихлорохина с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, например, азитромицином.
- В случае применения гидроксихлорохина вне показаний для лечения COVID-19 специалистам здравоохранения следует соблюдать осторожность. В частности, у пациентов с особыми факторами риска (одновременное применение гидроксихлорохина с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, такими как некоторые противомикробные средства, включая азитромицин) рекомендован мониторинг ЭКГ в условиях стационара.

Предпосылки для данной рекомендации по безопасности

На данный момент нет достаточных клинических доказательств для заключения об эффективности и безопасности применения гидроксихлорохина при COVID-19, как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими лекарственными препаратами, например, азитромицином.

Гидроксихлорохин имеет длительный период полувыведения, достигающий от 30 до 60 дней.

Известно, что гидроксихлорохин дозозависимо удлиняет интервал QT у некоторых пациентов. Этот риск зависит от множества факторов и усугубляется при одновременном применении гидроксихлорохина с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, в частности антиаритмическими средствами IA и III классов, трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими препаратами, некоторыми антимикробными средствами (например, азитромицином), а также при некоторых сопутствующих состояниях:

- заболевания сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту;
- желудочковые нарушения ритма;
- нескорректированная гипокальциемия, гипокалиемия и (или) гипомагниемия.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с патологией печени или почек, у которых может потребоваться снижение дозы гидроксихлорохина.

В течение последних двух недель в условиях лечения COVID-19 глобальный отдел фармакобезопасности Санофи получил значительное количество уведомлений о серьезных и угрожающих жизни случаях удлинения интервала QT, аритмий типа «пируэт», синкопальных состояний, внезапной остановки сердца и внезапной сердечной смерти. В большинстве случаев гидроксихлорохин применялся одновременно с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (например, азитромицином). У большей части пациентов наблюдалось обратное развитие симптомов после прекращения приема гидроксихлорохина.

В связи с серьезностью данной ситуации решение о применении гидроксихлорохина вне зарегистрированных показаний должно быть тщательно взвешено, а его использование в сочетании с другими препаратами, удлиняющими интервал QT, должно проводиться под наблюдением врача в условиях стационара при соблюдении следующих условий:

- применение минимально возможной дозы гидроксихлорохина,
- кардиологический мониторинг в начале и в ходе лечения,
- регулярный мониторинг уровня калия и магния сыворотки крови,
- прекращение приема гидроксихлорохина при увеличении длительности интервала QT более чем на 60 мсек, или при абсолютном значении QTc >500 мсек.

Сообщения о нежелательных явлениях

Информация о применении препарата не по зарегистрированному показанию, нежелательных явлениях, передозировке и ошибках при приеме лекарственного препарата должна быть передана в «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э.Габриеляна» АОЗТ Министерства здравоохранения Республики Армения. Контактные данные: пр. Комитаса 49/4, Ереван 0051, Армения; Прямой звонок +374 10 234732 + 123, + 374 10 232091 + 123 Горячая линия + 374 10 200505, + 374 96220505 vigilance@pharm.am

Кроме того, информация может быть сообщена в компанию Санофи по электронной почте Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата Плаквенил Вы можете обратиться в службу медицинской информации Санофи по телефону +37491402717, либо отправить сообщение на электронный адрес vasili.stepanyan2@sanofi.com

Приложения

Приложение 1: Взаимодействие гидроксихлорохина с другими лекарственными средствами.