



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Warszawa, 29-10-2020

DZL.070.13.2020

**Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Szanowny Panie Ministrze,

uprzejmie informuję, iż na wniosek podmiotu odpowiedzialnego Adamed Pharma S.A. dnia 23 października 2020 roku została przyjęta zmiana porejestracyjna polegająca na usunięciu z produktu **Arechin**, *Chloroquini phosphas*, tabletki, 250 mg, następującego wskazania: „Leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2 w warunkach szpitalnych”.

Produkt Arechin został dopuszczony do obrotu w Polsce ponad 60 lat temu. Profil bezpieczeństwa, dzięki wieloletniej obecności na rynku jest dobrze znany i od tego czasu nie zmienił się. Wskazanie dotyczące leczenia wspomagającego w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2 w warunkach szpitalnych, zostało wydane w Polsce dnia 13 marca 2020 roku, a następnie zmodyfikowane 23 września 2020 roku. Przedstawione w postępowaniu przez podmiot odpowiedzialny wyniki badań pozwoliły na dodanie wskazania dotyczącego wyłącznie leczenia wspomagającego. Produkty zawierające substancję *Chloroquini phosphas*, były przedmiotem badań klinicznych prowadzonych przez WHO i rokowały nadzieję na skuteczną terapię. Bezpieczeństwo stosowania produktu w wyżej wymienionym wskazaniu było na bieżąco monitorowane zarówno przez Urząd Rejestracji, jak również Europejską Agencję Leków. W Polsce nie odnotowano ciężkich, poważnych bądź niepokojących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Arechin w leczeniu wspomagającym w zakażeniach koronawirusami.

W dniach 14 i 15 października 2020 roku zostały opublikowane nowe badania naukowe SOLIDARITY oraz RECOVERY dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chlorochiny, hydroksychlorochiny, remdesiwiru, lopinawiru i interferenu w terapii COVID-19: „*Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19*” The New England Journal of Medicine oraz „*Repurposed antiviral drugs for COVID-19*” WHO.

Analiza danych wykazała, że podawanie hydroksychlorochiny pacjentom hospitalizowanym z powodu COVID-19, nie zmniejsza śmiertelności w porównaniu do grupy otrzymującej zwykłą opiekę.

Na podstawie wyników wymienionych badań podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A. podjął decyzję o złożeniu wniosku polegającego na usunięciu wskazania z produktu Arechin. Zmiana została przeprowadzona przez Urząd w ciągu 48 godzin od złożenia wniosku, zgodnie ze wspólnotową procedurą priorytetowego postępowania w przypadku wniosków związanych z COVID-19.

Zgodnie z komunikatem Europejskiej Agencji Leków w uzasadnionych klinicznie przypadkach pozostaje możliwość zastosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny w ramach programów pilnej pomocy w warunkach szpitalnych lub w badaniach klinicznych.

W przypadku pojawienia się nowych komunikatów Europejskiej Agencji Leków dotyczących odstąpienia od stosowania chlorochiny i hydroksychlorochiny w leczeniu pacjentów z COVID-19, Urząd Rejestracji podejmie wszelkie działania mające na celu skuteczne poinformowanie o nowych zaleceniach.

z wyrazami szacunku,

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1) Pan Profesor dr hab. n .med. Andrzej Horban – Konsultant krajowy do spraw chorób zakaźnych
- 2) Pan Profesor dr hab. n. med. Andrzej Matyja, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej