

Изменение позиции по применению гидроксихлорохина для профилактики и лечения COVID-19

Мирзаев К. Б., Сычёв Д. А.

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Россия, Москва

Аннотация. Следует ограничить применение гидроксихлорохина для профилактики и лечения COVID-19 в амбулаторном и стационарном звене в связи с недостаточными данными в пользу эффективности и неблагоприятным профилем безопасности препарата.

Ключевые слова: коронавирус; гидроксихлорохин; COVID-19

Для цитирования:

Мирзаев К.Б., Сычёв Д.А. Изменение позиции по применению гидроксихлорохина для профилактики и лечения COVID-19 // *Качественная клиническая практика*. — 2020. — №S4. — С.90-91. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-S4-90-91

Change of opinion on the use of hydroxychloroquine for COVID-19 treatment and prevention

Mirzaev KB, Sychev DA

Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of Russia, Russia, Moscow

Abstract. The use of hydroxychloroquine for COVID-19 treatment and prevention should be restricted in both out- and inpatient settings due to the lack of evidence for effectiveness and unfavorable safety profile.

Keywords: coronavirus; hydroxychloroquine; COVID-19

For citations:

Mirzaev KB, Sychev DA. Change of opinion on the use of hydroxychloroquine for COVID-19 treatment and prevention. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice*. 2020;S4:XX-XX. (In Russ). DOI: 10.37489/2588-0519-2020-S4-90-91

Введение

Гидроксихлорохин был включён в протоколы лечения COVID-19 на основании данных небольших исследований у больных COVID-19 [1], и данных, полученных в исследованиях *in vitro* [2].

В настоящее время доступны предварительные результаты более крупных рандомизированных клинических исследований по применению гидроксихлорохина у госпитализированных пациентов с COVID-19, что послужило причиной принятия ряда регуляторных решений: приостановка назначения препарата в рамках исследования Solidarity, проводимого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) (решение ВОЗ от 17 июня 2020 г. [3]), отмена разрешения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США (FDA) на использование гидроксихлорохина для лечения COVID-19 у некоторых госпитализированных пациентов, когда клиническое исследование недоступно или участие не представляется возможным (решение FDA от 15 июня 2020 г. [4]). Кроме того, из-за обеспокоенности Управления по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA) касательно безопасности гидроксихлорохина приостановлено несколько

крупных исследований в Великобритании (решение MHRA от 22 мая 2020 г. [5]). Основанием для данных ограничений послужили результаты исследования RECOVERY, в котором гидроксихлорохин не продемонстрировал значимого влияния на риск смерти или сроки выздоровления [6].

В исследовании RECOVERY после рандомизации 1 542 пациента получали гидроксихлорохин по сравнению с 3 132 пациентами в контрольной группе, которые либо не получали дополнительное лечение, либо им проводилось переливание плазмы. Гидроксихлорохин назначался по схеме: 800 мг, далее 800 мг через 6 часов, далее 400 мг через 6 часов, далее 400 мг через 12 часов и далее 400 мг каждые 12 часов в течение 10 дней. По результатам исследования не обнаружено значимого влияния гидроксихлорохина на риск развития первичной конечной точки в виде 28-дневной смертности (25,7 % на фоне гидроксихлорохина против 23,5 % в контрольной группе; ОШ 1,11 [ДИ 95 % 0,98—1,26]; $p=0,10$) и не обнаружено никаких доказательств положительного влияния на продолжительность госпитализации.

Новые данные, полученные в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании по применению гидроксихлорохина с целью постконтактной профилактики COVID-19 среди

821 бессимптомных пациентов, также подтверждают неэффективность гидроксихлорохина [7].

С учётом имеющихся данных по низкой эффективности гидроксихлорохина у пациентов с COVID-19, ограничительных позиций ВОЗ и ведущих регуляторных органов ряда стран, целесообразно ограничить применения гидроксихлорохина при COVID-19 в Российской Федерации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов: авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов: Мирзаев К.Б. — написание текста; Сычёв Д.А. — редактирование, финальное утверждение рукописи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Мирзаев Карин Бадавиевич

ORCID ID: 0000-0002-9307-4994

SPIN-код: 8308-7599

к. м. н., доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Россия, Москва

Сычёв Дмитрий Алексеевич

Автор, ответственный за переписку

e-mail: dmitriy.alex.sychev@gmail.com

ORCID ID: 0000-0002-4496-3680

SPIN-код: 4525-7556

д. м. н., профессор, член-корр. РАН, ректор, зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Россия, Москва

Mirzaev Karin B.

ORCID ID: 0000-0002-9307-4994

SPIN code: 8308-7599

Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Therapy, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of Russia, Russia, Moscow

Sychev Dmitry A.

Corresponding author

e-mail: dmitriy.alex.sychev@gmail.com

ORCID ID: 0000-0002-4496-3680

SPIN code: 4525-7556

Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member RAS, Rector, Head. Department of Clinical Pharmacology and Therapy, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of Russia, Russia, Moscow

Литература / References

1. 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 Jul;56(1):105949. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949

2. Yao X et al. *In vitro* antiviral activity and projection of optimized dosing design of hydroxychloroquine for the treatment of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clin Infect Dis*. 2020 Jul 28;71(15):732-739. DOI: 10.1093/cid/ciaa237

3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

4. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>

5. <https://www.tropmedres.ac/covid-19/copcov/copcov-key-messages>

6. <https://www.recoverytrial.net/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-hydroxychloroquine-5-june-2020-no-clinical-benefit-from-use-of-hydroxychloroquine-in-hospitalised-patients-with-covid-19>

7. Boulware DR, Pullen MF, Bangdiwala AS, et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;NEJMoa2016638. DOI: 10.1056/NEJMoa2016638

Материал подготовлен: 25.06.2020 г.