

## AkdÄ Drug Safety Mail | 2020–36

02.06.2020

### **WHO unterbricht vorübergehend Hydroxychloroquin-Arm der Solidarity-Studie aufgrund negativer Ergebnisse einer multinationalen Beobachtungsstudie**

Aufgrund der Ergebnisse einer kürzlich veröffentlichten Beobachtungsstudie (1) wird die WHO den Hydroxychloroquin-Arm der Solidarity-Studie vorübergehend pausieren, bis bereits vorliegende Daten zu Hydroxychloroquin ausgewertet wurden (2). Auch die Französische Arzneimittelbehörde (ANSM) unterbricht vorübergehend den Einschluss neuer Patienten in klinischen Studien, in denen Hydroxychloroquin eingesetzt wird (3).

In der betreffenden Analyse aus einem multinationalen Register wurden über 96.000 COVID-19-Patienten aus 671 Krankenhäusern weltweit eingeschlossen, die mit Chloroquin oder Hydroxychloroquin jeweils mit oder ohne Makrolidantibiotikum (Azithromycin oder Clarithromycin) behandelt wurden. Die Kontrollgruppe hat keine dieser Therapien erhalten. Für alle Behandlungsgruppen zeigte sich eine erhöhte Mortalität im Vergleich zur Kontrollgruppe, zudem war das Risiko für neu aufgetretene ventrikuläre Arrhythmien bei den mit Chloroquin oder Hydroxychloroquin behandelten Patienten erhöht. Die Autoren weisen selbst auf Limitationen der Beobachtungsstudie hin, die aufgrund ihres Designs für Störfaktoren anfällig ist. Die Ergebnisse sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden.

## AkdÄ Drug Safety Mail | 2020–36

Aus Sicht der AkdÄ zeigen die Daten vor dem Hintergrund anderer kürzlich publizierter Untersuchungen (4-7), dass Chloroquin und Hydroxychloroquin bei COVID-19 derzeit nicht außerhalb klinischer Studien eingesetzt werden sollten. Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien sind weiterhin dringend erforderlich, um die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Arzneimittel bei der Behandlung von COVID-19-Patienten fundiert bewerten zu können.

Die aktualisierten Informationen zu medikamentösen Therapieansätzen bei COVID-19 auf der AkdÄ-Homepage finden Sie [hier](#).

### Literatur

1. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet 2020; S0140-6736(20)31180-6.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
3. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/COVID-19-l-ANSM-souhaite-suspendre-par-precaution-les-essais-cliniques-evaluant-l-hydroxychloroquine-dans-la-prise-en-charge-des-patients-Point-d-Information>
4. Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T et al.: Association of treatment with hydroxychloroquine or azithromycin with in-hospital mortality in patients with COVID-19 in New York State. JAMA 2020; e208630: Epub ahead of print.
5. Geleris J, Sun Y, Platt J et al.: Observational study of hydroxychloroquine in hospitalized patients with Covid-19. N Engl J Med 2020; NEJMoa2012410: Epub ahead of print.
6. Mahévas M, Tran VT, Roumier M et al.: Clinical efficacy of hydroxychloroquine in patients with covid-19 pneumonia who require oxygen: observational comparative study using routine care data. BMJ 2020; 369: m1844.
7. Tang W, Cao Z, Han M et al.: Hydroxychloroquine in patients with mainly mild to moderate coronavirus disease 2019: open label, randomised controlled trial. BMJ 2020; 369: m1849. Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) mit. Die Formulare finden Sie auf der Webseite der AkdÄ.



Die Verantwortung für die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Rote-Hand-Briefe werden in der Regel von den zuständigen Behörden (BfArM, PEI) angeordnet und mit ihnen inhaltlich abgestimmt.