

## **Recomandarea EMA este de a nu se utiliza ivermectina pentru prevenirea sau tratamentul COVID-19 în afara studiilor clinice randomizate**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>

EMA a evaluat cele mai recente date privind utilizarea ivermectinei pentru prevenirea și tratamentul COVID-19 și a concluzionat că datele disponibile nu susțin utilizarea acesteia pentru COVID-19, în afara studiilor clinice bine concepute.

În UE, comprimatele de ivermectină sunt aprobate pentru tratarea unor infestări cu viermi paraziți, în timp ce preparatele pe bază de ivermectină, de uz dermatologic, sunt aprobate pentru tratarea afecțiunilor pielii, cum ar fi acneea rozacee. Ivermectina este, de asemenea, autorizată pentru uz veterinar, pentru o gamă largă de specii de animale, pentru paraziți interni și externi.

Medicamentele care contin ivermectină nu sunt autorizate pentru utilizare în COVID-19 în UE, iar EMA nu a primit nicio cerere pentru o astfel de utilizare<sup>1</sup>.

În urma recentelor rapoarte și publicații, aparute în media, privind utilizarea ivermectinei, EMA a evaluat ultimele date publicate din studii de laborator, studii observaționale, studii clinice și meta-analize. Studiile de laborator au constatat că ivermectina ar putea bloca replicarea SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), dar la concentrații de ivermectină mult mai mari decât cele obținute cu dozele autorizate în prezent.

Rezultatele studiilor clinice au fost variate, unele studii nu au arătat niciun beneficiu, iar altele au raportat un beneficiu potențial. Majoritatea studiilor evaluate de EMA au fost mici și au avut limitări suplimentare, inclusiv diferite regimuri de dozare și utilizarea concomitentă a altor medicamente. Prin urmare, EMA a concluzionat că dovezile disponibile în prezent nu sunt suficiente pentru a susține utilizarea ivermectinei în COVID-19 în afara studiilor clinice.

Deși ivermectina este în general bine tolerată la doze autorizate pentru alte indicații, efectele secundare ar putea crește la dozele mult mai mari care ar fi necesare pentru a obține concentrații de ivermectină în plămâni, eficiente împotriva virusului. Prin urmare, toxicitatea nu poate fi exclusă, atunci când ivermectina este utilizată la doze mai mari decât cele aprobate.

De aceea, EMA a concluzionat că utilizarea ivermectinei pentru prevenirea sau tratamentul COVID-19 nu poate fi recomandată în prezent, în afara studiilor clinice controlate.

Pentru a trage concluzii privind eficacitatea și siguranța medicamentului în prevenirea și tratamentul COVID-19, sunt necesare studii suplimentare, bine concepute, randomizate.

Această declarație de sănătate publică a EMA a fost aprobată de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-19 EMA pandemic Task Force - COVID-ETF), în lumina discuțiilor în curs, privind utilizarea ivermectinei în prevenirea și tratamentul COVID-19.

---

<sup>1</sup> Cehia și Slovacia au permis utilizarea temporară a medicamentului pentru COVID-19, în cadrul legislației lor naționale.