



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Δελτίο Τύπου**

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) παρέχει συμβουλές  
σχετικά με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων για  
το COVID-19**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει επίγνωση των αναφορών που γίνονται κυρίως στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, και εγείρουν ερωτήματα σχετικά με το εάν τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) όπως η ιβουπροφαίνη θα μπορούσαν να επιδεινώσουν τη νόσο του κορωνοϊού (COVID-19).

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συσχέτιση μεταξύ της ιβουπροφαίνης και της επιδείνωσης της COVID-19. Ο EMA παρακολουθεί στενά την κατάσταση και θα επανεξετάσει τυχόν νέες πληροφορίες που θα είναι διαθέσιμες για το θέμα αυτό στο πλαίσιο της πανδημίας.

Τον Μάιο του 2019, η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε μια ανασκόπηση των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ιβουπροφαίνη και κετοπροφαίνη, σύμφωνα με έρευνα της Γαλλικής Εθνικής Υπηρεσίας Φαρμάκων και Ασφάλειας Υγείας (ANSM), η οποία έδειξε ότι η μόλυνση από ανεμοβλογιά (varicella) και ορισμένες βακτηριακές λοιμώξεις θα μπορούσαν να επιδεινωθούν από αυτά τα φάρμακα. Οι πληροφορίες για τα προϊόντα πολλών ΜΣΑΦ περιέχουν ήδη προειδοποιήσεις ότι οι αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις τους μπορεί να κρύψουν τα συμπτώματα μιας επιδεινούμενης λοίμωξης. Η επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του EMA (PRAC) εξετάζει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για να διαπιστώσει εάν απαιτούνται πρόσθετα μέτρα.

Κατά την έναρξη της θεραπείας για πυρετό ή πόνο στον COVID-19, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάσουν όλες τις διαθέσιμες



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

θεραπευτικές επιλογές, συμπεριλαμβανομένης της παρακεταμόλης και των ΜΣΑΦ. Κάθε φάρμακο έχει τα δικά του οφέλη και τους κινδύνους που αντικατοπτρίζονται στις πληροφορίες για τα προϊόντα του και τα οποία πρέπει να εξεταστούν μαζί με τις εθνικές οδηγίες θεραπείας της ΕΕ, οι περισσότερες από τις οποίες συνιστούν την παρακεταμόλη ως πρώτη επιλογή θεραπείας για πυρετό ή πόνο.

Σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες θεραπείας της ΕΕ, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν ΜΣΑΦ (όπως ιβουπροφαίνη) σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες για το προϊόν. Οι τρέχουσες συμβουλές περιλαμβάνουν ότι αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Οι ασθενείς που έχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις θα πρέπει να μιλήσουν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους. Δεν υπάρχει επί του παρόντος κανένας λόγος για τους ασθενείς που παίρνουν ιβουπροφαίνη να διακόψουν τη θεραπεία τους, με βάση τα παραπάνω. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς που λαμβάνουν ιβουπροφαίνη ή άλλα φάρμακα ΜΣΑΦ για χρόνιες παθήσεις.

Σε συνέχεια της τρέχουσας ανασκόπησης ασφάλειας της PRAC σχετικά με την ιβουπροφαίνη και την κετοπροφαίνη, ο EMA υπογραμμίζει την ανάγκη έγκαιρης διεξαγωγής επιδημιολογικών μελετών για την παροχή επαρκών αποδείξεων σχετικά με την οποιαδήποτε επίδραση των ΜΣΑΦ στην πρόγνωση της νόσου για το COVID-19. Ο Οργανισμός απευθύνεται στους ενδιαφερόμενους και είναι έτοιμος να υποστηρίξει ενεργά τέτοιες μελέτες, οι οποίες θα μπορούσαν να είναι χρήσιμες για την καθοδήγηση οποιωνδήποτε μελλοντικών συστάσεων θεραπείας.

Ο EMA θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι απαραίτητο, και αφού ολοκληρωθεί η αναθεώρηση της PRAC.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Περισσότερα για το φάρμακο**

Τα περισσότερα φάρμακα που περιέχουν ιβουπροφαίνη στην ΕΕ είναι εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, ως παυσίπονα και σε ορισμένες χώρες επίσης ως αντιπυρετικά. Διατίθενται ευρέως ως μη συνταγογραφούμενα σκευάσματα άλλα και με ιατρική συνταγή. Η από του στόματος χορήγηση ιβουπροφαίνης σε δόσεις 100mg, 200mg ή 400mg και από του στόματος χορηγούμενα διαλύματα (μη συνταγογραφούμενα ή συνταγογραφούμενα), ανάλογα με την περίπτωση, σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη από την ηλικία των τριών μηνών, μακροχρόνια θεραπεία πυρετού ή/και πόνου όπως πονοκεφάλους, γρίπης, οδοντικού πόνου και δυσμηνόρροιας (πόνος περιόδου). Η ιβουπροφαίνη συνταγογραφείται επίσης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και των ρευματικών παθήσεων. Η κετοπροφαίνη είναι ένα παρόμοιο φάρμακο, το οποίο έχει συνταγογραφηθεί ως επί το πλείστον για χρήση σε διάφορες οδυνηρές και φλεγμονώδεις καταστάσεις, αν και σε ορισμένα κράτη μέλη είναι διαθέσιμο ως μη συνταγογραφούμενο.

Η ιβουπροφαίνη έχει επίσης εγκριθεί κεντρικά με το εμπορικό όνομα Pedea για τη θεραπεία του «ανοιχτού αρτηριακού (βοτάλειου) πόρου» στα νεογέννητα πρόωρα μωρά.

**Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η ανασκόπηση της ιβουπροφαίνης και της κετοπροφαίνης πραγματοποιείται στο πλαίσιο μιας διαδικασίας σήματος ασφάλειας. Ένα σήμα ασφάλειας είναι νέες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ενός φαρμάκου που απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση και δεν αποδεικνύει η ίδια αιτιώδη συνάφεια μεταξύ του φαρμάκου και της σχετικής παρενέργειας.

---

Υπουργείο Υγείας

18 Μαρτίου 2020