



Tisková zpráva, Praha, 21. dubna 2020

Sanofi v České republice zahajuje klinickou studii s hydroxychlorochinem na léčbu COVID-19

PRAHA - 21. dubna 2020 – Společnost Sanofi zařadila Českou republiku mezi pět evropských zemí, ve kterých zahajuje vlastní klinickou studii hodnotící účinnost a bezpečnost léčivého přípravku s obsahem účinné látky hydroxychlorochin na léčbu onemocnění COVID-19.

Klinické hodnocení léčivého přípravku s obsahem účinné látky hydroxychlorochin společnosti Sanofi je prvním schváleným hodnocením pro diagnózu COVID-19 v rámci České republiky. Bude probíhat ve čtyřech nemocničních pracovištích v Praze (Nemocnice na Bulovce, Thomayerova nemocnice, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze) a v dalších dvou pracovištích na Moravě (Fakultní nemocnice Ostrava a Nemocnice Prostějov).

Sanofi plánuje zařadit celosvětově do tohoto klinického hodnocení přibližně 300 pacientů a z toho v České republice by to mělo být několik desítek pacientů. Cílem studie je vyhodnotit bezpečnostní profil a účinnost léčivého přípravku s obsahem hydroxychlorochinu u dospělých pacientů, kteří vyžadují hospitalizaci s lehkým až středně těžkým průběhem onemocnění COVID-19. „*Jedná se o otevřenou randomizovanou studii srovnávající hydroxychlorochin s kontrolním léčebným ramenem tzv. standardní léčby*“, říká Martin Rek, ředitel oddělení klinických hodnocení Sanofi ČR a Střední Evropa a dodává: „*Předpokládáme, že klinické hodnocení v České republice poběží několik málo týdnů a jeho výsledky můžeme očekávat ve druhé polovině roku 2020*“. Další kroky pak budou závislé na konkrétních poznatcích a výsledcích provedené studie. K tomu může patřit i případná úprava rozsahu schválených indikací hodnoceného léčivého přípravku s obsahem hydroxychlorochinu. V současnosti se totiž jakékoli použití léčivého přípravku s obsahem hydroxychlorochinu v léčbě COVID-19 považuje za tzv. off-label použití (tj. bez schválení pro indikaci COVID-19). Upozorňujeme také širokou veřejnost a komunitu odborných pracovníků ve zdravotnictví, že je známo, že spojení hydroxychlorochinu a některých antibiotik zvyšuje riziko poruch srdečního rytmu, které by mohly vést k srdeční zástavě. Takové léčebné kombinace nejsou v tomto klinickém hodnocení povoleny.

Co je hydroxychlorochin

Sanofi aktivně vyrábí a dodává na trh po celém světě léčivé přípravky s obsahem hydroxychlorochinu pod různými obchodními názvy. Hydroxychlorochin je analog chlorochinu. Je indikován především u některých chronických revmatologických a dermatologických onemocnění. V některých zemích je rovněž indikován pro léčbu malárie. Hydroxychlorochin je na trhu od roku 1955. Uznání jeho přínosu u chronických onemocnění se datuje do 80. let 20. století. Léčebné účinky lze shrnout jako protizánětlivé/imunomodulační, antiinfekční, antitrombotické a metabolické.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u pacientů vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, mají to sdělit svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně mají pacienti postupovat i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky je možné hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení



nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení jsou k nalezení na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

O společnosti Sanofi

Společnost Sanofi se věnuje podpoře lidí v jejich zdravotních výzvách. Jsme globální biofarmaceutická společnost zaměřená na lidské zdraví. Chráníme proti nemocem očkovacími látkami, poskytujeme inovativní léčbu, abychom bojovali proti bolesti a utrpení. Pomáháme pacientům, kteří trpí vzácnými nemocemi, a podporujeme miliony lidí s dlouhodobými chronickými chorobami. S více než 100 000 zaměstnanci ve 100 zemích Sanofi transformuje vědecké inovace na řešení zdravotní péče po celém světě. Sanofi, Empowering Life

KONTAKT:

Libor Kytýr
Ředitel komunikace a tiskový mluvčí Sanofi Group CZ & SK
Libor.Kytyr@sanofi.com
+420 724 825 111

SACS.SA.20.04.0238