

USMERNENIE EMA A ŠÚKL K LIEČBE HYPERTENZIE A OCHORENÍ SRDCA ALEBO OBLIČIEK LIEKMI OVPLYVŇUJÚCIMI RAAS SYSTÉM POČAS PANDÉMIE COVID-19

30.3.2020

Európska lieková agentúra (EMA) aj Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sú si vedomí správ a publikácií[1], ktoré naznačujú, že niektoré lieky, ako napríklad inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE inhibítory – typicky končiacie na „pril“) a antagonisti receptora angiotenzínu II (ARB, alebo sartany), môžu zhoršiť priebeh koronavírusového ochorenia COVID-19. **ACE inhibítory a ARB sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcového zlyhávania a ochorení obličiek.**

EMA a ŠÚKL pacientom neodporúčajú prerušovať liečbu liekmi typu ACE inhibítory/ ARB, ani prechod na iný typ liečby. Momentálne neexistujú žiadne vedecké dôkazy z klinických ani epidemiologických štúdií, ktoré by dokazovali súvislosť medzi užívaním liekov typu ACE inhibítory/ ARB a zhoršením priebehu ochorenia COVID-19. **Rovnaké stanovisko zaujali aj odborníci na kardiovaskulárne ochorenia, vrátane Európskej kardiologickej spoločnosti[2][3] a Slovenskej kardiologickej spoločnosti a hlavného odborníka MZ SR pre kardiológiu[4].** S cieľom získať viac vedeckých dôkazov EMA aktívne oslovuje vedecké tímy, ktoré pracujú na epidemiologických štúdiách.

Keďže pandémia COVID-19 sa rapídne šíri po celom svete, vedci skúmajú mechanizmus reprodukcie koronavírusu 2 (SAES-CoV-2) v ľudskom tele, jeho interakciu s imunitným systémom, vývoj ochorenia a aj to, či užívanie niektorých liekov, ako ACE inhibítory/ ARB, môže ovplyvniť prognózu ochorenia COVID-19.

Špekulácie, že lieky typu ACE inhibítory/ ARB môžu zhoršovať priebeh ochorenia COVID-19, nie sú podložené klinickými dôkazmi. Tieto lieky účinkujú tak, že ovplyvňujú aktivitu renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS). Vírus na vstup do ľudských buniek využíva enzým konvertujúci angiotenzín 2 (ACE2), ktorý je súčasťou RAAS, a lieky typu ACE inhibítory/ ARB môžu zvýšiť množstvo ACE2. Na základe týchto poznatkov bola vytvorená hypotéza, že užívanie týchto liekov môže taktiež zvýšiť aktivitu vírusu, a tým zhoršovať priebeh ochorenia COVID-19. Interakcie vírusu a RAAS v ľudskom tele sú však komplexnou a doposiaľ nie dostatočne preskúmanou témou.

EMA túto problematiku pozorne monitoruje a pomáha koordinovať momentálne prebiehajúci urgentný výskum. EMA takisto monitoruje hypotézy týkajúce sa kortikosteroidov a nesteroidných protizápalových liečiv (NSAIDs) v kontexte ochorenia COVID-19. EMA už zverejnila stanovisko k užívaniu NSAIDs a ibuprofenu, ktoré je dostupné tiež preložené na stránke **ŠÚKL** v rámci tlačovej správy o ibuprofene.

Lieky je nutné predpisovať a používať v súlade s informáciami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnej informácii pre používateľa (PIL). Takisto je potrebné riadiť sa usmerneniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a relevantných národných a medzinárodných organizácií.

[1] [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

[2] [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

[3] <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>

[4] https://www.sks.sk/news/stanovisko-sks-hlavneho-odbornika-mz-sr-pre-kardiologiu-k-uzivaniu-acei-arb-arni?fbclid=IwAR3cIGX-3J5UGqAFdhy344w1vaQ6_CJ0Soj2LgVW3f3bLkpjtC1nL3Qlx6w