

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)**

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

22 Martie 2021  
EMA/153588/2021

EMA a analizat cele mai recente dovezi referitoare la 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, ivermectina cu administrare pe cale orală, sub formă de comprimate, este autorizată pentru a fi utilizată în tratamentul unor infestări cu viermi paraziți, în timp ce preparatele pe bază de ivermectină cu administrare topică (cutanată) sunt autorizate pentru a fi utilizate în tratamentul unor afecțiuni cutanate, cum ar fi rozaceea. Ivermectina este, de asemenea, autorizată pentru uz veterinar în tratamentul infestării cu paraziți interni și externi pentru utilizare la mai multe specii animale.

Medicamentele pe bază de ivermectină nu sunt autorizate pentru a fi administrate în COVID-19 la nivel UE, iar EMA nu a primit nicio cerere în acest sens.<sup>1</sup>

În urma rapoartelor recente din media și a publicațiilor privind utilizarea ivermectinei, EMA a analizat cele mai recente dovezi publicate, provenite din studii de laborator, observaționale, clinice și meta-analize. Studiile de laborator au constatat că ivermectina ar putea bloca replicarea SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), însă la concentrații de ivermectină mult mai mari decât cele obținute din administrarea ivermectinei în dozele așa cum au fost aprobate de utilizare în prezent. Rezultatele studiilor clinice au fost variate, unele studii nu au demonstrat niciun beneficiu, iar altele au arătat un beneficiu potențial. Majoritatea studiilor evaluate de EMA au fost de mici dimensiuni 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

---

<sup>1</sup> [Cehia](#) și [Slovacia](#) au permis utilizarea temporară a medicamentului pentru tratarea COVID-19 în limitele legislației lor naționale.

prezent nu sunt suficiente pentru a susține utilizarea ivermectinei în tratarea COVID-19 în afara studiilor clinice.

Deși ivermectina este în general bine tolerată atunci când este administrată în dozele aprobate pentru alte indicații, reacțiile adverse ar putea crește odată cu creșterea dozelor, care ar fi mult mai mari pentru a se obține concentrații de ivermectină, la nivel pulmonar, eficiente asupra virusului. Prin urmare, toxicitatea ivermectinei nu poate fi exclusă atunci când se utilizează la doze mai mari decât cele aprobate în alte indicații.

În consecință, EMA a concluzionat, în prezent, că utilizarea ivermectinei pentru prevenirea sau tratarea COVID-19 nu poate fi recomandată în afara studiilor clinice controlate. Sunt necesare studii suplimentare bine concepute, randomizate, pentru a putea trage concluzii referitoare la eficacitatea și siguranța medicamentului în prevenirea și tratamentul COVID-19.

Această declarație de sănătate publică a EMA a fost aprobată de [Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 \(EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF\)](#), pe baza discuțiilor în curs privind utilizarea ivermectinei în prevenirea și tratamentul COVID-19.

#### Referințe:

1. Elgazzar, A., et al., *Efficacy and safety of ivermectin for treatment and prophylaxis of COVID-19 pandemic*. Research Square, 2020.
2. Ahmed, S., et al., *A five-day course of ivermectin for the treatment of COVID-19 may reduce the duration of illness*. Int J Infect Dis, 2021. 103: p. 214-216.
3. Alam, M.T., et al., *Ivermectin as pre-exposure prophylaxis for COVID-19 among healthcare providers in a selected tertiary hospital in Dhaka – an observational study*. European Journal of Medical Health and Sciences, 2020.
4. Arévalo, A.P., et al., *Ivermectin reduces coronavirus infection in vivo: a mouse experimental model*. Biorxiv, 2020.
5. Babalola, O.E., et al., *Ivermectin shows clinical benefits in mild to moderate COVID19: a randomised controlled double-blind, dose-response study in Lagos*. QJM, 2021.
6. Behera, P., et al., *Prophylactic role of ivermectin in SARS-CoV-2 infection among healthcare workers*. Research Square, 2021.
7. Bray, M., et al., *Ivermectin and COVID-19: a report in antiviral research, widespread interest, an FDA warning, two letters to the editor and the authors' responses*. Antiviral Res, 2020. 178: p. 104805.
8. Caly, L., et al., *The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro*. Antiviral Res, 2020. 178: p. 104787.
9. Camprubí, D., et al., *Lack of efficacy of standard doses of ivermectin in severe COVID-19 patients*. PLoS One, 2020. 15(11): p. e0242184.
10. Carvallo, H., et al., *Safety and efficacy of the combined use of ivermectin, dexamethasone, enoxaparin and aspirin against COVID 19*. MedRxiv, 2020.

11. Carvallo, H., et al., *Study of the efficacy and safety of topical ivermectin + iota-carrageenan in the prophylaxis against COVID-19 in health personnel*. Journal of Biomedical Research and Clinical Investigation, 2020.
12. Castañeda-Sabogal, A., et al., *Outcomes of ivermectin in the treatment of COVID-19: a systematic review and meta-analysis*. Medrxiv, 2021.
13. Chaccour, C., et al., *Nebulized ivermectin for COVID-19 and other respiratory diseases, a proof of concept, dose-ranging study in rats*. Sci Rep, 2020. 10(1): p. 17073.
14. Chaccour, C., et al., *The effect of early treatment with ivermectin on viral load, symptoms and humoral response in patients with non-severe COVID-19: a pilot, double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial*. EClinicalMedicine, 2021: p. 100720.
15. Chachar, A.Z.K., et al., *Effectiveness of ivermectin in SARS-CoV-2/COVID-19 patients*. International Journal of Sciences, 2020. 9(09): p. 31-35.
16. Chowdhury, A.T.M.M., et al., *A randomized trial of ivermectin-doxycycline and hydroxychloroquine-azithromycin therapy on COVID19 patients*. Research Square, 2020.
17. de Melo, G.D., et al., *Anti-COVID-19 efficacy of ivermectin in the golden hamster*. BioRxiv, 2020.
18. Elalfy, H., et al., *Effect of a combination of nitazoxanide, ribavirin, and ivermectin plus zinc supplement (MANS.NRIZ study) on the clearance of mild COVID-19*. J Med Virol, 2021.
19. Errecalde, J., et al., *Safety and pharmacokinetic assessments of a novel ivermectin nasal spray formulation in a pig model*. J Pharm Sci, 2021.
20. Espitia-Hern, G., et al., *Effects of ivermectin-azithromycin-cholecalciferol combined therapy on COVID-19 infected patients: A proof of concept study*. Biomedical Research, 2020.
21. Formiga, F.R., et al., *Ivermectin: an award-winning drug with expected antiviral activity against COVID-19*. J Control Release, 2020.
22. Gonzalez, J.L.B., et al., *Efficacy and safety of ivermectin and hydroxychloroquine in patients with severe COVID-19. A randomized controlled trial*. Medrxiv, 2021.
23. Gorial, F.I., et al., *Effectiveness of ivermectin as add-on therapy in COVID-19 management (pilot trial)*. Medrxiv, 2020.
24. Hashim, H.A., et al., *Controlled randomized clinical trial on using ivermectin with doxycycline for treating COVID-19 patients in Baghdad, Iraq*. Medrxiv, 2020.
25. Hellwig, M.D., and Maia, A., *A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin*. Int J Antimicrob Agents, 2021. 57(1): p. 106248.
26. Hill, A., et al., *Meta-analysis of randomized trials of ivermectin to treat SARS-CoV-2 infection*. Research Square, 2021.
27. Jermain, B., et al., *Development of a minimal physiologically-based pharmacokinetic model to simulate lung exposure in humans following oral administration of ivermectin for COVID-19 drug repurposing*. J Pharm Sci, 2020. 109(12): p. 3574-3578.
28. Kalfas, S., et al., *The therapeutic potential of ivermectin for covid-19: a systematic review of mechanisms and evidence*. Medrxiv, 2020.
29. Khan, M.S.I., et al., *Ivermectin treatment may improve the prognosis of patients with COVID-19*. Arch Bronconeumol, 2020. 56(12): p. 828-830.
30. Kim, M.S., et al., *Comparative efficacy and safety of pharmacological interventions for the treatment of COVID-19: a systematic review and network meta-analysis*. PLoS Med, 2020.

17(12): p. e1003501.

31. Kory, P., et al., *Review of the emerging evidence demonstrating the efficacy of ivermectin in the prophylaxis and treatment of COVID-19*. FICCC.net, 2021.
32. Krolewiecki, A., *Antiviral effect of high-dose ivermectin in adults with COVID-19: a pilot randomised, controlled, open label, multicentre trial*. Lancet preprint, 2020.
33. Lehrer, S., and Rheinstein, P.H., *Ivermectin docks to the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain attached to ACE2*. In Vivo, 2020. 34(5): p. 3023-3026.
34. Lima-Morales, R., et al., *Effectiveness of a multidrug therapy consisting of ivermectin, azithromycin, montelukast and acetylsalicylic acid to prevent hospitalization and death among ambulatory COVID-19 cases in Tlaxcala, Mexico*. Int J Infect Dis, 2021.
35. López-Medina, E., et al., *Effect of ivermectin on time to resolution of symptoms among adults with mild COVID-19: a randomized clinical trial*. JAMA, 2021.
36. Mittal, N. and Mittal, R., *Inhaled route and anti-inflammatory action of ivermectin: Do they hold promise in fighting against COVID-19?* Med Hypotheses, 2021. 146: p. 110364.
37. Mohan, A., et al., *Ivermectin in mild and moderate COVID-19 (RIVET-COV): a randomized, placebo-controlled trial*. Research Square, 2021.
38. Niaee, M.S., *Ivermectin as an adjunct treatment for hospitalized adult COVID-19 patients: a randomized multi-center clinical trial*. Research Square, 2020.
39. Okumuş, N., et al., *Evaluation of the effectiveness and safety of adding ivermectin to treatment in severe COVID-19 Patients*. Research Square, 2021.
40. Patel, A., Desai, S., et al., *RETRACTED, Ivermectin in COVID-19 related critical illness*. 2020.
41. Podder, C.S., et al., *Outcome of ivermectin treated mild to moderate COVID-19 cases: a single-centre, open-label, randomised controlled study*. IMC J Med Sci, 2020.
42. Rajter, J.C., et al., *Use of ivermectin is associated with lower mortality in hospitalized patients with coronavirus disease 2019: the ivermectin in covid nineteen study*. Chest, 2021. 159(1): p. 85-92.
43. Ravikirti, R., et al., *Ivermectin as a potential treatment for mild to moderate COVID-19 – a double blind randomized placebo-controlled trial*. Medrxiv, 2021.
44. Bukhari, S.K.H.S., et al., *Efficacy of ivermectin in COVID-19 patients with mild to moderate disease*. Medrxiv, 2021.
45. Soto-Becerra, P., et al., *Real-world effectiveness of hydroxychloroquine, azithromycin, and ivermectin among hospitalized COVID-19 patients: results of a target trial emulation using observational data from a nationwide healthcare system in Peru*. Medrxiv, 2020.
46. Spoorthi, V., and Surapaneni, S., *Utility of ivermectin and doxycycline combination for the treatment of SARS-CoV-2*. International Archives of Integrated Medicine, 2020.