

Sanofi

## Wichtiges Update zu Quensyl® und COVID-19

**25. März 2020 - Auf Grundlage vorläufiger Ergebnisse unabhängiger Studien aus Ländern wie China und Frankreich gibt es seitens der Fachkreise verstärktes Interesse an der Anwendung von Quensyl® (Hydroxychloroquin) als eine Behandlungsmöglichkeit für COVID-19 Patienten. Sanofi wird den Behörden des Bundes das Medikament in ausreichender Menge zur Verfügung stellen.**

Sanofi setzt sich dafür ein, Länder auf der ganzen Welt bei der Bewältigung dieser Pandemiesituation zu unterstützen. Quensyl® ist in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten bei chronisch kranken Patienten mit rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis und systemischem Lupus sowie zur Malariaprophylaxe in mehr als 60 Ländern registriert. Sanofi verfügt über die Kapazität, die Produktion zu erhöhen und gleichzeitig das notwendige Versorgungsniveau für die Patienten, die Quensyl® für Ihre chronischen Erkrankungen benötigen, aufrechtzuerhalten.

### Über die vorläufigen Studienergebnisse

Bis heute gibt es nicht genügend klinische Daten, um endgültige Schlussfolgerungen über die klinische Wirksamkeit oder Sicherheit von Hydroxychloroquin (oder Chloroquin) bei der Behandlung von COVID-19 zu ziehen. Die vorläufigen Ergebnisse aus verschiedenen unabhängigen Studien erfordern weitere Analysen und robustere und größere klinische Studien, um das Nutzen/Risiko-Profil von Quensyl® bei COVID-19 zu bestätigen.

Jede Behandlung mit Hydroxychloroquin bei COVID-19 oder der Symptome dieser Erkrankung ist ein individueller Heilversuch und erfolgt in Verantwortung des Arztes ("Off-Label-Use").

### WICHTIGE Hinweise zu Hydroxychloroquin

Hydroxychloroquin wird in Deutschland von Sanofi unter dem Handelsnamen Quensyl® in den zugelassenen Indikationen für chronisch kranke Patienten mit rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis und systemischem Lupus erythematoses vertrieben. Außerdem wird es zur Malariaprophylaxe eingesetzt.

Die Kontraindikationen, Warnhinweise und Nebenwirkungen von Hydroxychloroquin sind in der Packungsbeilage und der Fachinformation beschrieben. Bei chronischer Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder bei Malariaprophylaxe ist besonders auf schwerwiegende Nebenwirkungen und Risiken zu achten, wie Augenerkrankungen, einschließlich Retinopathie insbesondere nach Langzeitanwendung, mit Veränderungen der Pigmentierung und Gesichtsfelddefekten, Kardiotoxische Wirkungen, zu denen akute Störungen der Herzleitung (QT-Verlängerung, ventrikuläre Arrhythmie) gehören. Neurologische, hepatische, schwere Hautstörungen und allergische Reaktionen und schwere Hypoglykämien wurden ebenfalls beschrieben.

Das Risiko und die Schwere der Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosierung von Hydroxychloroquin und bei bestehenden Begleiterkrankungen, wie z.B. Erkrankungen der Nieren, der Leber, des blutbildenden Systems, der Haut, gastrointestinaler Erkrankungen, Epilepsie und Diabetes zunehmen. Die Warnhinweise sind in der Fachinformation beschrieben. Hydroxychloroquin sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die Medikamente erhalten, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, wie zum Beispiel einige Antiinfektiva, wie Makrolide einschließlich Azithromycin, aufgrund eines erhöhten Risikos ventrikulärer Arrhythmien.

Die Fachkreise sollten die aktuelle Fachinformation mit weiteren Sicherheitsinformationen beachten. Patienten dürfen Hydroxychloroquin nicht ohne ärztliche Verschreibung einnehmen. Patienten, die Hydroxychloroquin-haltige Arzneimittel einnehmen, sollten wie bei der Einnahme aller Arzneimittel die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

Sanofi bittet, alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels und auch alle Fälle des Off-Label-Use an die Pharmakovigilanz-Abteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH weiterzuleiten (Email: [arzneimittelsicherheit@sanofi.com](mailto:arzneimittelsicherheit@sanofi.com)), oder an das nationale Spontanmeldesystem zu melden, unabhängig davon, ob bei den Patienten unerwünschte Ereignisse auftraten oder nicht.

Quelle: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Frankfurt, 24.März 2020