

关于撤销硫酸羟氯喹和磷酸氯喹紧急使用授权的常见问题

问：为什么取消了硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的紧急使用授权？

答：美国食品及药物管理局有责任定期审查紧急使用授权的适用性，包括审查与紧急使用授权产品相关的新出现的科学数据。根据美国食品及药物管理局对于治疗2019冠状病毒肺炎的硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的科学证据的持续审查，美国食品及药物管理局已确定不再符合《食品、药物和化妆品法》第564(c)(2)节中概述的紧急使用授权法定标准。具体来说，美国食品及药物管理局已经确定，硫酸羟氯喹和磷酸氯喹不太可能对欧盟批准的2019冠状病毒肺炎治疗有效。此外，鉴于正在发生的严重心脏不良事件和其他严重副作用，硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的已知和潜在益处不再超过授权使用的已知和潜在风险。根据这一结论，可以撤销用于治疗2019冠状病毒肺炎的硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的紧急使用授权。

美国食品及药物管理局对现有科学证据的审查确定：

- 说明书中详细说明关于磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的建议剂量方案不太可能产生抗病毒作用。
- 早期关于用硫酸羟氯喹和磷酸氯喹治疗减少病毒脱落的报道并没有得到一致的重复，最近来自评估阴性转化概率的随机对照试验的数据显示，硫酸羟氯喹和单独的标准治疗没有差异。
- 目前的美国治疗指南不建议在临床试验之外的住院2019冠状病毒肺炎患者使用硫酸羟氯喹和磷酸氯喹，而国家卫生研究所指南现在也不建议在临床试验之外使用此类药物。
- 一项大型随机对照试验的最新数据显示，没有证据表明硫酸羟氯喹治疗对2019冠状病毒肺炎住院患者的死亡率或其他结果(如住院时间或对呼吸机的需求)有好处。

撤销此紧急使用授权的决定是与美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局协商制定的。美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局最初要求紧急使用授权涵盖磷酸氯喹和硫酸羟氯喹。美国食品及药物管理局和美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局是美国跨部门工作的一部分，旨在快速响应这种公共卫生紧急情况，并在出现新的科学数据时进行沟通。

有关更多信息，请参阅[撤销信](#)。

问：紧急使用授权的撤销是否会影响美国食品及药物管理局批准硫酸羟氯喹或磷酸氯喹的用途？

答：不，撤销不会更改这些药物的批准。某些版本的磷酸氯喹被批准用于治疗疟疾，而硫酸羟氯喹仍被批准用于治疗疟疾，狼疮和类风湿关节炎。美国食品及药物管理局已确定，按照其批准的标签使用这些药物时，这些药物是安全有效的，并且按处方批准使用这些药物的患者应继续按照医疗保健提供者的指示服用。尚无新信息影响美国食品及药物管理局关于磷酸氯喹或硫酸羟氯喹用于其当前批准用途的安全性和功效的结论。

如果你正在使用硫酸羟氯喹和磷酸氯喹，并且被诊断出患有2019冠状病毒肺炎，则使用这些药物可能会降低其他潜在的2019冠状病毒肺炎治疗方案的有效性，尤其是瑞德西韦。你应与你的医疗保健提供者讨论选择方案和具体情况。

问：根据紧急使用授权，我正在使用硫酸羟氯喹或磷酸氯喹治疗2019冠状病毒肺炎，该怎么办？我的治疗可以持续到结束吗？

答：根据《联邦食品，药品和化妆品法》第564(f)(2)条的要求，紧急使用授权的磷酸氯喹和硫酸羟氯喹仍被授权继续用于紧急情况，以完成治疗过程 接受授权的磷酸氯喹或硫酸羟氯喹的住院患者的治疗，其范围应视患者主治医师的需要而定。

更新：2020年6月19日

然而，根据新出现的和其他科学数据，美国食品及药物管理局不建议在临床试验之外使用硫酸羟氯喹或磷酸氯喹治疗住院的2019冠状病毒肺炎患者。美国食品及药物管理局在确定磷酸氯喹和硫酸羟氯喹不太可能对治疗2019冠状病毒肺炎有效后，撤销了对磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的紧急使用授权。根据这一结论，结合目前有关严重心脏不良事件和其他严重副作用的报告，美国食品及药物管理局还确定，磷酸氯喹和硫酸羟氯喹已知和潜在的益处并不超过其授权使用的已知和潜在风险。

问：是否出于安全考虑而撤销了关于硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的紧急使用授权？

答：基于新出现的和其他科学数据，美国食品及药物管理局在确定磷酸氯喹和硫酸羟氯喹不太可能有效治疗2019冠状病毒肺炎后，撤销了对磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的紧急使用授权。根据这一判断，再加上有关严重心脏不良事件和其他严重副作用的持续报道，该机构还确定，磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的已知和潜在益处不会超过其授权用途的已知和潜在风险。

问：如果我使用硫酸羟氯喹或磷酸氯喹治疗2019冠状病毒肺炎，我是否应该担心？

答：根据紧急使用授权的授权，对于已经使用并完成疗程的磷酸氯喹或硫酸羟基氯喹治疗2019冠状病毒肺炎的患者，美国食品及药物管理局没有任何残留副作用。如果你对使用这些药物治疗2019冠状病毒肺炎有任何担忧，请与你的医疗服务提供者沟通。

问：医院能否中止其现有的硫酸羟氯喹和磷酸氯喹的供应？

答：根据《联邦食品，药品和化妆品法》第564（f）（2）条的要求，根据本紧急使用授权从国家战略储备分发的硫酸羟氯喹和磷酸氯喹仍获授权继续用于紧急情况。在2019冠状病毒肺炎公共卫生紧急情况下，按主治医师的必要治疗范围，治疗已用于住院患者。

尽管从国家战略储备分发的硫酸羟氯喹不再获得紧急使用授权，除非住院患者已开始治疗，否则他们将不再接受2019冠状病毒肺炎的住院治疗，但美国食品及药物管理局批准的硫酸羟基氯喹可以在州际贸易中分发。有关根据紧急使用授权分配的硫酸羟基氯喹的退还或进一步分配的任何问题，请咨询行业服务专员。

紧急使用授权所涵盖的磷酸氯喹产品没有得到美国食品及药物管理局的任何指示批准，因此不能合法地引入州际贸易。我们的理解是，紧急使用授权所涵盖的磷酸氯喹产品不是由国家战略储备分销的，因此不会在医疗机构手中。

问：为何美国食品及药物管理局最初批准用羟氯喹硫酸盐和磷酸氯喹治疗2019冠状病毒肺炎？

答：2020年3月28日，美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局要求并美国食品及药物管理局颁发了紧急使用许可，用于紧急使用磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的口服制剂治疗2019冠状病毒肺炎。根据截至该日美国食品及药物管理局可获得的科学信息，美国食品及药物管理局认为磷酸氯喹和硫酸羟氯喹在治疗2019冠状病毒肺炎方面可能是有效的，并且磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的已知和潜在益处超过了此用途的已知和潜在风险。该机构将授权产品的使用范围限制在在体重50公斤或以上且在无法参加临床试验或无法参加的情况下因2019冠状病毒肺炎住院的成人和青少年。

问：代理机构是否在等待美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局请求撤销紧急使用授权？

答：美国食品及药物管理局一直在不断审查与这些产品的授权使用有关的新数据和已发表的文献，并且目前确定这些产品不再符合发布紧急使用授权的法定标准。美国食品及药物管理局和美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局同意科学证据支持对紧急使用授权的撤销。美国食品及药物管理局和美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局是美国跨部门工作的一部分，旨在快速响应这种公共卫生紧急情况，并在出现新的科学数据时进行了沟通。同一天发布的美国卫生与公共服务部生物学高级研究与开发局撤销请求和美国食品及药物管理局撤销说明了两个机构在此问题上的协议。

问：有关瑞德昔韦与硫酸羟氯喹和磷酸氯喹之间潜在药物相互作用的新信息是否有助于撤销紧急使用授权？

答：根据美国食品及药物管理局持续评估与授权的紧急使用相关的可用科学信息，美国食品及药物管理局采取了撤销美国食品及药物管理局的行动，以授权使用硫酸羟氯喹和磷酸氯喹治疗某些住院的2019冠状病毒肺炎患者。这些产品。当不再符合法定的授权标准时，可能会撤销紧急使用授权。瑞德昔韦与硫酸羟氯喹 / 磷酸氯喹之间潜在的药物相互作用不是撤销紧急使用授权的基础。

问：是否将继续研究硫酸羟氯喹和磷酸氯喹治疗和预防2019冠状病毒肺炎的临床试验？

答：是的。目前正在进行[临床试验](#)，以确定这些药物是否可以使2019冠状病毒肺炎患者受益或在暴露后预防感染。临床试验是美国食品及药物管理局收集数据并就治疗2019冠状病毒肺炎的药物做出决定的重要方式。

问：美国食品及药物管理局撤销磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的紧急使用授权对正在进行的关于这些药物治疗或预防的2019冠状病毒肺炎的临床试验有什么影响？

答：2020年3月28日，根据当时可用的全部科学证据，美国食品及药物管理局颁发了紧急使用许可（紧急使用授权），用于紧急使用磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的口服制剂治疗2019冠状病毒肺炎。该授权将授权产品的使用限制在体重50公斤或以上且在无法参加临床试验或无法参加的情况下因2019冠状病毒肺炎住院的成人和青少年。

作为临床试验的一部分，允许紧急使用这些产品的初始授权确定了该机构使用2019冠状病毒肺炎的患者使用磷酸氯喹和硫酸羟氯喹作为临床试验的一部分，因为临床试验旨在提供有关药物有效性和安全性的可靠证据。由于认识到可能存在无法进行临床试验或个人参与不可行的情况，紧急使用授权专门为住院患者中体重超过50公斤的2019冠状病毒肺炎患者紧急提供了这些药物的紧急使用。

作为该机构对紧急使用授权适当性进行的持续审查的一部分，美国食品及药物管理局根据现有的临床和非临床科学证据，确定不再符合发布紧急授权的标准，并撤销了磷酸氯喹和硫酸羟氯喹的紧急使用授权。美国食品及药物管理局撤销紧急使用授权的决定仅影响磷酸氯喹和硫酸羟氯喹用于其先前授权的紧急用途。该机构认识到正在进行临床试验评估磷酸氯喹和硫酸羟氯喹在各种场合和患者人群中治疗或预防2019冠状病毒肺炎的情况。

由于临床试验和其他研究报道了有关2019冠状病毒肺炎的新疗法的新信息，因此美国食品及药物管理局提醒研究人员和机构审查委员会有责任根据适用的美国食品及药物管理局法规对研究进行持续审查。为此，机构审查委员会必须确定继续满足美国食品及药物管理局法规下批准研究的标



准。美国食品及药物管理局强烈鼓励研究者和申办者向机构审查委员会提供其他研究的有意义的信息，尤其是在这样做时，可以帮助机构审查委员会对正在进行的研究进行持续审查并确保对人类受试者的保护。