

Mga Kadalasang Tanong sa pagbawi ng Awtorisasyong Paggamit ng Emergencia (EUA) para sa Hydroxychloroquine Sulfate at Chloroquine Phosphate

T. Bakit binawi ang Awtorisasyong Paggamit ng Emergency (EUA) para sa hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ)?

S. Responsibilidad ng FDA na regular na suriin ang pagiging angkop ng isang Awtorisasyon ng Paggamit ng Emergency (EUA), kabilang dito ay ang pagsisiyasat ng umuusbong na siyentipikong datos na nauugnay sa biglaan na paggamit ng awtorisadong produkto. Batay sa patuloy na pagsusuri ng FDA ang magagamit na siyentipikong ebidensya para sa hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ) para gamutin ang COVID-19, tinukoy ng FDA ayon sa pamamantayan ng batas para sa EUA gaya ng nakabalangkas sa Seksyon 564 (c) (2)ang Pagkain, Gamot, at Cosmetic Act ay hindi natutugunan. Partikular na tinukoy ng FDA na ang CQ at HCQ ay malamang na hindi magiging epektibo sa paggamot sa COVID-19 para sa mga awtorisadong paggamit sa EUA. Bilang karagdagan, sa kadahilanan ng patuloy na malubhang mga masamang epekto nito sa puso at iba pang mga seryosong epekto nito, ang kilala at potensyal na benepisyo ng CQ at HCQ ay hindi nito mahihigitan at posible na maging mapanganib ito sa awtorisadong gagamit. Ang konklusyon na ito ay nagbabala sa pagbawi o pagkansela ng EUA para sa HCQ at CQ para sa paggamot ng COVID-19.

Ang pagsusuri ng FDA sa mga maaring gamitin na siyentipikong ebidensya ay tinutukoy ang mga sumumusunod:

- Ang naimungkahing doses regimens para sa CQ at HCQ na detalyado sa Fact Sheets ay malamang na hindi makagawa ng isang antiviral effect.
- Sa mga naunang ulat na ang paghina ng pagkalat ng virus ay dulot ng lunas ng HCQ at CQ, hindi na nanatili ang pagsasagawa nito. At sa kamakailan lamang na datos mula sa isang randomized controlled trial ay tinataya ang probabilidad na ang negative conversion ay nagpapakita na walang pagkakaiba sa pagitan ng HCQ at pamantayan ng pangangalaga lamang.
- Hindi inirerekumenda ng kasalukuyang mga patnubay sa paggamot ng Estados Unidos ang paggamit ng HCQ o CQ sa mga naospital na pasyente na may COVID-19 sa labas ng isang clinical trial, at inirerekumenda ngayon ng mga gabay sa NIH ang hindi paggamit sa nasabing gamot sa labas ng isang clinical trial.
- Ang kamakailang datos mula sa isang malaking randomized controlled trial ay nagpakita na walang katibayan ang benepisyo ng paggamot ng HCQ sa mga na-ospital na may COVID-19 para sa mortalidad o iba pang mga kinalabasan tulad ng haba ng pamamalagi sa ospital o pangangailangan para sa mekanikal na bentilasyon.

Ang desisyon na bawiin ang EUA na ito ay ginawa at kinonsulta sa Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) sa Kagawaran ng Kalusugan at Sangkatauhan ng Estados Unidos. Ito ay orihinal na hiniling ng BARDA sa EUA na sumasakop sa CQ at HCQ. Ang FDA at BARDA ay bahagi ng USG-interagency na nagsisikap para sa mabilis pag responde sa emergency ng pampublikong pang-kalusugan at nakikipag-ugnayan para sap ag-usbong ng makabagong siyentipikong datos

Para sa mga karagdagang impormasyon, mangyaring tingnan ang [Letter of Revocation](#).

T. Magkakaroon ba ng epekto ang pagbawi ng EUA sa paggamit ng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) o chloroquine phosphate (CQ) para sa mga aprubado ng FDA ?

S. . Hindi, hindi mababago ang pag-apruba ng mga gamot na ito dahil sa pagbawi. Ang ilang mga bersyon ng chloroquine phosphate (CQ) ay inaprubahan para sa paggamot ng malaria, at ang

hydroxychloroquine sulfate (HCQ) ay inaprubahan pa rin para sa paggamot ng malaria, lupus, at rheumatoid arthritis. Natukoy ng FDA na ligtas at epektibo ang mga gamot na ito kapag ginamit alinsunod sa kanilang label na naaprubahan ng FDA, at ang mga pasyente na niresetahan ng mga gamot na ito para sa kanilang naaprubahang paggamit ay dapat na ipagpatuloy ang paggagamot ayon sa direksyon na ibinigay ng kanilang pangangalagang pangkalusugan. Para sa mga kasalukuyang inaprubahan sa paggamit nito, walang bagong impormasyon na sinasabing ito'y makaaapekto sa konklusyon ng FDA hinggil sa kaligtasan at pagiging epektibo ng CQ o HCQ. Kung ikaw ay kasalukuyang umiinom ng HCQ o CQ na naaprubahan sa paggamit nito at nasuri na may COVID19, ang paggamit ng mga gamot na ito ay maaring makabawas sa pagiging epektibo ng iba pang mga potential na panggamot sa COVID19, partikular na ang remdesivir. Dapat na makipag ugnayan sa iyong taga pangalaga ng kalusugan tungkol sa iyong sitwasyon at talakayin ang iba pang maaring alternatibong pagpipilian.

T. Paano kung nasa gitna ako ng pagpapagamot na may hydroxychloroquine sulfate (HCQ) o chloroquine phosphate (CQ) para sa COVID-19 na sumasailalim sa EUA? Maaari ko bang ipagpatuloy at tapusin ang aking pagpapagamot?

S. Tulad ng hinihiling ng seksyon 564 (f) (2) ng Federal Food, Drug & Cosmetic Act, ang chloroquine phosphate (CQ) at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) na awtorisado sa ilalim ng EUA ay mananatiling awtorisado para sa patuloy na paggamit pang emergency upang tapusin ang kurso ng paggamot ng sinomang na-ospital na pasyente kung saan ang awtorisadong CQ o HCQ ay pinangasiwaan, hanggang sa mapag alaman ng doctor ng pasyente na ito ay kinakailangan.

Gayunpaman, batay sa umuusbong at iba pang siyentipikong datos, hindi inirerekomenda ng FDA ang paggamit ng HCQ o CQ upang gamutin ang mga pasyente na naospital dahil sa COVID-19 sa labas ng isang clinical trial. Binawi ng FDA ang EUA para sa CQ at HCQ pagkatapos matukoy na walang kasiguraduhan na ang CQ at HCQ ay maaaring maging epektibo sa paggamot sa COVID-19. Kaugnay ng pagpapasiya na ito, pinagsama ang patuloy na mga ulat ukol sa masamang epekto nito sa puso at iba pang mga seryosong epekto nito, natukoy din ng ahensya na ang kilala at potensyal na benepisyo ng CQ at HCQ ay hindi mahihigitan ang kilala at potensyal na peligro para sa mga awtorisadong paggamit nito.

T. Binawi ba ang EUA para sa hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ) dahil sa seguridad na isyu?

S. Batay sa umuusbong at iba pang siyentipikong datos, binawi ng FDA ang Emergency Use Authorization (EUA) para sa chloroquine phosphate (CQ) at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) pagkatapos matukoy na walang kasiguraduhan na ang CQ at HCQ ay maaaring maging epektibo sa paggamot sa COVID-19. Kaugnay ng pagpapasiya na ito, pinagsama ang patuloy na mga ulat ukol sa mga masamang epekto nito sa puso at iba pang mga seryosong epekto, natukoy din ng ahensya na ang kilala at potensyal na benepisyo ng CQ at HCQ ay hindi nahihigitan ang kilala at potensyal na peligro para sa mga awtorisadong paggamit nito.

T. Dapat ba akong mabahala kung ako ay binigyan ng hydroxychloroquine sulfate o chloroquine phosphate para sa COVID-19?

S. Walang nalalaman ng FDA ang anumang bakas ng mga naging epekto ng chloroquine phosphate (CQ) o hydroxychloroquine sulfate (HCQ) sa mga pasyente na nakatanggap at nakumpleto ang kurso ng gamutan para sa COVID19, tulad ng awtorisado sa ilalim ng EUA. Mangyaring makipag-usap sa iyong tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan kung mayroon kang anumang mga katanungan tungkol sa gamot na ito para sa COVID-19.

T. Maari bang ubusin ng mga ospital ang kanilang kasalukuyang mga supply ng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ)?

Tulad ng hinihiling ng seksyon 564 (f) (2) ng Federal Food, Drug & Cosmetic Act, hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ) na ipinamahagi mula sa SNS sa ilalim ng EUA ay mananatiling awtorisado para sa paggamit sa emergency upang magpatuloy sa paggamot ang sinumang pasyente na naospital na kung saan ang awtorisadong produkto ay naibigay na sa panahon ng COVID-19 para sa emergency ng pampublikong kalusugan, hanggang sa mapagalaman ng doctor ng pasyente na ito ay kinakailangan.

Habang ang HCQ na naipamahagi mula sa SNS ay hindi na awtorisado sa ilalim ng EUA upang gamutin ang mga na-ospital na pasyente ng COVID-19 maliban na lamang kung nasimulan na ang gamutan, inaprubahan ng FDA ang HCQ ay maaaring maipamahagi sa interstate commerce. Mangyaring sumangguni sa ASPR anumang mga katanungan tungkol sa pagbabalik o karagdagang pamamahagi ng HCQ na ipinamahagi sa ilalim ng EUA.

Ang mga produktong CQ na saklaw ng EUA ay hindi inaprubahan ng FDA para sa anumang indikasyon at samakatuwid ay hindi maaaring ligal na ipakilala sa interstate commerce. Ang aming pagkakaalam na ang mga produktong CQ na saklaw ng EUA ay hindi ipinamahagi ng SNS at sa gayo'y hindi ito mapapasa kamay ng mga nangangalaga sa kalusugan.

T. Bakit ipinagkaloob ng FDA sa EUA ang hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ) para sa paggamot ng COVID-19 noong una pa lamang?

Noong Marso 28, 2020, pinakiusapan ng BARDA at naglabas ang FDA ang isang Emergency Use Authorization (EUA) para sa emergency na paggamit ng oral na pagbabalangkang ng chloroquine phosphate (CQ) at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) para sa paggamot ng COVID-19. Batay sa maaring gamitin na siyentipikong impormasyon sa FDA sa petsa na iyon, tinukoy ng Ahensya na ang CQ at HCQ ay maaaring maging epektibo sa paggagamot ng COVID-19 at na ang nalalamang at potensyal na benepisyo ng CQ at HCQ ay nahigitan ang kilala at potensyal na panganib para sa paggamit nito. Nilimitahan ng ahensya ang paggamit ng mga awtorisadong produkto sa mga matatanda at kabataan na may timbang na 50 kg (humigit-kumulang na 110 pounds) o higit pa, sa mga naospital dahil sa COVID-19, at para sa mga hindi maaring makilahok sa nalalamang isang clinical trial o hindi maaring maisagawa ang partisipasyon.

T. Naghintay ba ang ahensya para sa BARDA na ipakiusap/ humiling ng pagbawi sa EUA?

S. Patuloy na sinusuri ng FDA ang mga umuusbong na datos at nai-publish na panitikan na may kaugnayan sa awtorisadong paggamit ng mga produktong ito at natukoy, sa oras na ito, na ang mga produkto ay hindi na nakakatugon ayon sa pamamantayan ng batas para sa pagbibigay ng EUA. Sumang-ayon ang FDA at BARDA na ang siyentipikong ebidensya ay sumusuporta sa pagbawi ng EUA. Ang FDA at BARDA ay bahagi ng USG-interagency na nagsisikap upang mapabilis ang pagtugon nito sa emergency ng pampublikong pang-kalusugan at nakikipag-ugnayan habang umuusbong ang makabagong siyentipikong datos. Na ang kahilingan ng BARDA para sa pag-bawi at ang pagbawi ng FDA na ibinigay sa parehong araw ay naglalarawan ng kasunduan sa pagitan ng dalawang ahensya sa isyung ito.

T. May naimbag ba ang mga bagong impormasyon sa pagbawi ng EUA tungkol sa potential na ugnayan sa pagitan ng remdesivir at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ)?

S. Ang pagkilos ng FDA upang bawiin ang EUA na pinahihintulutan ang paggamit ng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) at chloroquine phosphate (CQ) upang gamutin ang ilang

mga naospital na pasyente na may COVID-19 ay nakuha batay sa patuloy na pagsusuri ng FDA sa mga maaring gamitin na siyentipikong impormasyon na nauugnay sa awtorisadong biglaan na paggamit ng mga produktong ito. .

Ang pagbabawi sa EUA ay maaaring mangyari kapag ang pamamantayan ayon sa batas para sa awtorisasyon ay hindi na natutugunan. Ang potensyal na pakikipag-ugnayan sa pagitan ng remdesivir at HCQ / CQ ay hindi basehan para sa pagbawi ng EUA.

T. Ipagpapatuloy ba ng mga clinical trials ang pag-aaral sa hydroxychloroquine sulfate at chloroquine phosphate para sa paggamot at pag-iwas sa COVID-19?

S. Oo. Ang mga clinical trials ay patuloy na isinasagawa upang matukoy kung ang mga gamot na ito ay magiging kapaki-pakinabang sa mga pasyente na may COVID-19 o maiiwasan ang impeksyon pagkatapos ng pagkakalantad. Ang mga clinical trials ay isang mahalagang paraan para sa FDA upang makakalap ng datos at gumawa ng mga desisyon tungkol sa mga gamot para sa paggamot ng COVID-19.

T. Ano ang epekto ng pagbawi ng FDA sa EUA na sumasakop sa chloroquine phosphate (CQ) at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) sa patuloy na clinical trial ng mga gamot na ito para sa paggamot o para maiwasan ang COVID-19?

S. Noong Marso 28, 2020, batay sa kabuuan ng siyentipikong ebidensya na maaring magamit sa mga oras na iyon, naglabas ang FDA ng Emergency Use Authorization (EUA) para sa emerhensiya na paggamit ng oral na pagbabalangkang ng chloroquine phosphate(CQ) at hydroxychloroquine sulfate (HCQ) para sa paggamot ng sakit na coronavirus 2019(COVID-19). Nilimitahan ng awtorisasyon ang paggamit ng mga awtorisadong produkto para sa mga matatanda at kabataan na may timbang na 50 kg o higit pa at sa mga naospital dahil sa COVID-19 sa mga pagkakataon na kung saan ang pakikilahok sa isang clinical trial ay hindi maaring maisagawa ang partisipasyon.

Ang paunang awtorisasyon na nagpapahintulot sa emerhensiya na paggamit ng mga produktong ito ay tinukoy ang kagustuhan ng ahensya tungo sa paggamit ng CQ at HCQ para sa mga pasyente na may COVID-19 bilang bahagi ng isang clinical trial, at dahil ang clinical trial ay idinisenyo upang magbigay ng matibay na ebidensya patungkol sa pagiging epektibo at kaligtasan ng gamot. Kinikilala na mayroong mga pagkakataon na kung saan ay maaring matamo ang isang clinical trial ay hindi maaring isagawa ang partisipasyon ng isang indibidwal, Ang gamot na ito ay espesipikong ginawa ng EUA para sa emerhensiya na paggamit para sa mga pasyente na may COVID-19 sa pinangyarihang ospital na may timbang na higit sa 50 kg.

Bilang bahagi ng patuloy na pagsusuri ng ahensya ng pagiging angkop ng EUA, tinukoy ng FDA, batay sa magagamit na siyentipikong ebidensyang klinikal at di-klinikal, ang pamantayan para sa pagpapalabas ng awtorisasyong emerhensiya ay hindi na natutugunan at binawi ang EUA na sumasakop sa CQ at HCQ. Ang desisyon ng FDA na bawiin ang EUA ay naapektuhan ang pagkakaroon ng CQ at HCQ para sa dating awtorisadong gamit na pang-emerhensiya. Kinikilala ng ahensya na ang pagsusuri ng clinical trial para sa CQ at HCQ para sa paggamot o para maiwasan ang covid 19 sa iba't – ibang mga pinangyarihan at patuloy na pagdami ng populasyon ng mga pasyente.

Tulad ng mga bagong impormasyon na iniulat mula sa mga clinical trial at iba pang mga pag-aaral patungkol sa mga bagong terapeutiko para sa COVID-19, pinaalalahanan ng FDA ang mga imbestigador at Institutional Review Boards (IRB) ng kanilang responsibilidad na magsagawa ng patuloy na pagsusuri ng pananaliksik sa pag aaral sa ilalim ng naaangkop na mga regulasyon ng FDA. Sa paggawa nito, dapat matukoy ng IRB na ang mga pamantayan para maaprubahan ang pananaliksik para sa IRB sa ilalim ng mga regulasyon ng FDA ay patuloy na natutugunan. Mahigpit na hinihikayat ng FDA ang mga



imbestigador at mga sponsor na magbigay sa IRB ng mga makabuluhang impormasyon mula sa iba pang mga pag-aaral, partikular kapag ang paggawa nito ay maaaring makatulong sa IRB sa kanilang patuloy na pagsusuri sa kasalukuyang pag-aaral at tinitiyak ang proteksyon ng mga taong pinagaaralan nito.