

Các Câu Hỏi Thường Gặp về Việc Thu Hồi Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp Đối với Hydroxychloroquine Sulfate và Chloroquine Phosphate

H. Tại sao Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) cho hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) bị thu hồi?

Đ. FDA có trách nhiệm thường xuyên xem xét tính phù hợp của Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA), bao gồm xem xét dữ liệu khoa học mới nổi liên quan đến việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm được ủy quyền. Dựa trên đánh giá liên tục của FDA về bằng chứng khoa học có sẵn cho hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) để điều trị COVID-19, FDA đã xác định rằng các tiêu chí theo luật định đối với EUA như được nêu trong Mục 564 (c) (2) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm không còn được đáp ứng. Cụ thể là, FDA đã xác định rằng CQ và HCQ dường như không có hiệu quả trong điều trị COVID-19 cho các mục đích sử dụng được ủy quyền trong EUA. Ngoài ra, trong bối cảnh các tác dụng phụ nghiêm trọng về tim liên tục và các tác dụng phụ nghiêm trọng khác, các lợi ích đã biết và tiềm năng của CQ và HCQ không còn vượt trội so với các rủi ro đã biết và tiềm năng đối với việc sử dụng được ủy quyền. Kết luận này đảm bảo hủy bỏ EUA đối với HCQ và CQ để điều trị COVID-19.

Đánh giá của FDA về các bằng chứng khoa học có sẵn được xác định:

- Các chế độ dùng thuốc được đề xuất cho CQ và HCQ như được nêu chi tiết trong Tờ Thông Tin không có khả năng tạo ra tác dụng chống vi-rút.
- Các báo cáo trước đây về việc giảm sự phát tán vi rút qua điều trị bằng HCQ hoặc CQ đã không được sao chép một cách nhất quán và dữ liệu gần đây từ một thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát đánh giá xác suất chuyển đổi âm tính cho thấy không có sự khác biệt giữa HCQ và tiêu chuẩn chăm sóc đơn thuần.
- Các hướng dẫn điều trị hiện tại của Hoa Kỳ không khuyến nghị sử dụng HCQ hoặc CQ ở bệnh nhân nhập viện với COVID-19 ngoài thử nghiệm lâm sàng và các hướng dẫn của NIH hiện khuyến nghị là không nên sử dụng ngoài thử nghiệm lâm sàng.
- Dữ liệu gần đây từ một thử nghiệm lớn ngẫu nhiên có đối chứng cho thấy không có bằng chứng về lợi ích của điều trị bằng HCQ ở bệnh nhân nhập viện với COVID-19 cho ra tỷ lệ tử vong hoặc các kết quả khác như thời gian nằm viện hoặc cần thở bằng máy.

Quyết định thu hồi EUA này được đưa ra với sự tham khảo ý kiến của Cơ Quan Nghiên Cứu và Phát Triển Y Sinh Tiên Tiến (BARDA) tại Bộ Y tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ. BARDA ban đầu đã yêu cầu EUA phải có CQ và HCQ trong đó. FDA và BARDA là một phần trong nỗ lực liên cơ quan của USG nhằm nhanh chóng ứng phó với tình trạng khẩn cấp về sức khỏe công cộng này và đã được truyền thông khi có dữ liệu khoa học mới xuất hiện.

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem [Thư Thu Hồi](#).

H. Việc thu hồi EUA có ảnh hưởng đến việc sử dụng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) hoặc chloroquine phosphate (CQ) cho các mục đích sử dụng được FDA chấp thuận không?

Đ. Không, việc thu hồi không thay đổi sự chấp thuận của các loại thuốc này. Một số phiên bản của chloroquine phosphate (CQ) được phê duyệt để điều trị bệnh sốt rét, và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) vẫn được chấp thuận để điều trị bệnh sốt rét, lu pút, và viêm khớp dạng thấp. FDA đã xác định rằng các loại thuốc này an toàn và hiệu quả cho những sử dụng này khi được sử dụng theo nhãn mác được FDA chấp thuận và bệnh nhân đã kê đơn các loại thuốc này cho các mục đích sử dụng đã được phê duyệt nên tiếp tục sử dụng theo chỉ dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ. Không có thông tin mới nào ảnh hưởng đến kết luận của FDA về sự an toàn và hiệu quả của CQ hoặc HCQ đối với việc sử dụng hiện đã được phê duyệt.

Nếu bạn đang sử dụng HCQ hoặc CQ cho các mục đích sử dụng hiện tại đã được phê duyệt và được chẩn đoán mắc COVID-19, việc sử dụng các loại thuốc này có thể làm giảm hiệu quả của các phương pháp điều trị COVID-19 tiềm năng khác, cụ thể là remdesivir. Bạn nên thảo luận về các lựa chọn và tình huống cụ thể với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn.

H. Nếu tôi đang ở giữa chừng trong việc điều trị bằng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) hoặc chloroquine phosphate (CQ) cho COVID-19 theo EUA thì sao? Điều trị của tôi có thể tiếp tục hoàn thành không?

Đ. Theo yêu cầu của mục 564 (f) (2) của Đạo Luật Thực Phẩm, Dược Phẩm & Mỹ Phẩm Liên Bang, chloroquine phosphate (CQ) và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) được ủy quyền theo EUA vẫn được phép tiếp tục sử dụng khẩn cấp để kết thúc quá trình điều trị của bất kỳ bệnh nhân nhập viện nào mà CQ hoặc HCQ được ủy quyền cho dùng, trong phạm vi cần thiết bởi bác sĩ của bệnh nhân đó.

Tuy nhiên, dựa trên dữ liệu khoa học mới nổi và khác, FDA không khuyến nghị sử dụng HCQ hoặc CQ để điều trị cho bệnh nhân nhập viện bị COVID-19 ngoài một thử nghiệm lâm sàng. FDA đã thu hồi EUA đối với CQ và HCQ sau khi xác định rằng CQ và HCQ có thể không hiệu quả trong điều trị COVID-19. Trước quyết định này, kết hợp với các báo cáo liên tục về các tác dụng phụ nghiêm trọng về tim và các tác dụng phụ nghiêm trọng khác, cơ quan này cũng xác định rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của CQ và HCQ không vượt quá các rủi ro đã biết và tiềm năng đối với việc sử dụng được ủy quyền.

H. Có phải EUA cho hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) bị thu hồi do vấn đề an toàn?

Đ. Dựa trên dữ liệu khoa học mới nổi và khác, FDA đã thu hồi Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) đối với chloroquine phosphate (CQ) và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) sau khi xác định rằng CQ và HCQ có thể không hiệu quả trong điều trị COVID-19. Trước quyết định này, kết hợp với các báo cáo liên tục về các tác dụng phụ nghiêm trọng về tim và các tác dụng phụ nghiêm trọng khác, cơ quan này cũng xác định rằng các lợi ích đã biết và tiềm năng của CQ và HCQ không vượt quá các rủi ro đã biết và tiềm năng đối với việc sử dụng được ủy quyền.

H. Tôi có nên lo lắng nếu tôi được cho dùng hydroxychloroquine sulfate hoặc chloroquine phosphate cho COVID-19 không?

Đ. FDA không biết về bất kỳ tác dụng phụ còn lại nào đối với những bệnh nhân đã dùng và hoàn thành liệu trình chloroquine phosphate (CQ) hoặc hydroxychloroquine sulfate (HCQ) để điều trị COVID-19, như được ủy quyền theo EUA. Vui lòng nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn có bất kỳ lo ngại nào về việc điều trị bằng các thuốc này cho COVID-19.

H. Các bệnh viện có thể hoàn thành việc cung cấp hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) hiện tại không?

Đ. Theo yêu cầu của mục 564 (f) (2) của Đạo Luật Thực Phẩm, Dược Phẩm & Mỹ Phẩm Liên Bang, hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) được phân phối từ SNS theo EUA này vẫn được phép sử dụng khẩn cấp để tiếp tục sử dụng điều trị cho bất kỳ bệnh nhân nhập viện nào mà sản phẩm được ủy quyền đã được sử dụng trong trường hợp khẩn cấp y tế công cộng COVID-19, đến mức cần thiết bởi bác sĩ của bệnh nhân.

Mặc dù HCQ được phân phối từ SNS không còn được ủy quyền theo EUA để điều trị cho bệnh nhân nhập viện vì COVID-19 trừ khi họ đã bắt đầu điều trị, HCQ được FDA chấp thuận có thể được phân phối trong thương mại giữa các tiểu bang. Vui lòng tham khảo ASPR bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến việc trả lại hoặc phân phối thêm HCQ được phân phối theo EUA.

Các sản phẩm CQ thuộc EUA không được FDA chấp thuận cho bất kỳ dấu hiệu nào và do đó không thể được đưa vào thương mại giữa các tiểu bang một cách hợp pháp. Theo hiểu biết của chúng tôi, các sản phẩm CQ thuộc EUA không được SNS phân phối và do đó sẽ không nằm trong tay các cơ sở chăm sóc sức khỏe.

H. Tại sao FDA cấp EUA cho hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) để điều trị COVID-19 ban đầu?

Đ. Vào ngày 28 Tháng Ba, 2020, BARDA đã yêu cầu và FDA ban hành Ủy Quyền Sử Dụng Khẩn Cấp (EUA) để sử dụng khẩn cấp các công thức uống chloroquine phosphate (CQ) và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) để điều trị COVID-19. Dựa trên thông tin khoa học có sẵn của FDA kể từ ngày đó, Cơ quan đã xác định rằng CQ và HCQ có thể có hiệu quả trong điều trị COVID-19 và những lợi ích tiềm năng và đã biết của CQ và HCQ vượt xa những rủi ro đã biết và tiềm ẩn đối với việc sử dụng này. Cơ quan này đã giới hạn việc sử dụng các sản phẩm được ủy quyền cho người lớn và thanh thiếu niên nặng từ 50 kg (khoảng 110 pounds) trở lên, những người nhập viện với COVID-19, và không tham gia thử nghiệm lâm sàng, hoặc không thể tham gia thử nghiệm lâm sàng.

H. Có phải cơ quan đã chờ đợi BARDA yêu cầu hủy bỏ EUA?

Đ. FDA đã liên tục xem xét dữ liệu mới nổi và các tài liệu được xuất bản liên quan đến việc sử dụng được ủy quyền các sản phẩm này và đã xác định rằng tại thời điểm này, các sản phẩm không còn đáp ứng các tiêu chí theo luật định để ban hành EUA. FDA và BARDA đồng ý rằng các bằng chứng khoa học ủng hộ việc thu hồi EUA. FDA và BARDA là một phần trong nỗ lực liên cơ quan của USG nhằm nhanh chóng ứng phó với tình trạng khẩn cấp về sức khỏe công cộng này và đã được truyền thông khi có dữ liệu khoa học mới xuất hiện. Việc BARDA yêu cầu hủy bỏ và việc hủy bỏ của FDA được ban hành cùng ngày minh họa cho sự thỏa thuận giữa hai cơ quan về vấn đề này.

H. Có phải thông tin mới về tương tác thuốc tiềm năng giữa remdesivir và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) đã góp phần vào việc hủy bỏ EUA không?

Đ. Hành động của FDA để thu hồi EUA cho phép sử dụng hydroxychloroquine sulfate (HCQ) và chloroquine phosphate (CQ) để điều trị một số bệnh nhân nhập viện với COVID-19 được thực hiện dựa trên đánh giá liên tục về thông tin khoa học có sẵn của FDA cho các sản phẩm này. Việc thu hồi EUA có thể xảy ra khi các tiêu chí theo luật định cho phép không còn được đáp ứng. Tương tác thuốc tiềm tàng giữa remdesivir và HCQ/CQ không phải là cơ sở cho việc thu hồi EUA.

H. Các thử nghiệm lâm sàng trong việc nghiên cứu hydroxychloroquine sulfate và chloroquine phosphate để điều trị và phòng ngừa COVID-19 có được tiếp tục không?

A. Có. [Các thử nghiệm lâm sàng](#) đang được tiến hành để xác định xem các loại thuốc này có thể mang lại lợi ích cho bệnh nhân mắc COVID-19 hay ngăn ngừa nhiễm trùng sau khi tiếp xúc. Các thử nghiệm lâm sàng là một cách quan trọng để FDA thu thập dữ liệu và đưa ra quyết định về các loại thuốc điều trị COVID-19.

H: Tác động nào đã khiến FDA thu hồi EUA bao gồm chloroquine phosphate (CQ) và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) đối với các thử nghiệm lâm sàng liên tục để điều trị hoặc phòng ngừa COVID-19 cho các sản phẩm thuốc này?

Đ. Vào ngày 28 Tháng Ba, 2020, dựa trên toàn bộ bằng chứng khoa học có sẵn tại thời điểm đó, FDA đã ban hành Cho phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp (EUA) để sử dụng khẩn cấp các công thức uống chloroquine phosphate (CQ) và hydroxychloroquine sulfate (HCQ) cho việc điều trị bệnh coronavirus 2019 (COVID-19). Việc cho phép đã giới hạn việc sử dụng các sản phẩm được cho phép đối với người lớn và thanh thiếu niên nặng từ 50 kg trở lên và được nhập viện với COVID-19 trong trường hợp không tham gia thử nghiệm lâm sàng hoặc không có tính khả thi.

Việc cho phép ban đầu cho sử dụng khẩn cấp các sản phẩm này đã xác định ưu tiên của cơ quan đối với việc sử dụng CQ và HCQ cho bệnh nhân mắc COVID-19 như một phần của thử nghiệm lâm sàng, vì các thử nghiệm lâm sàng được thiết kế để cung cấp bằng chứng mạnh mẽ về hiệu quả và an toàn của thuốc. Nhận thấy rằng có thể có những trường hợp không thể tiếp cận được vào thử nghiệm lâm sàng hoặc sự tham gia của một cá nhân là không khả thi, EUA đặc biệt cho sử dụng khẩn cấp các thuốc này đối với những bệnh nhân mắc COVID-19 trong một bệnh viện là người có cân lượng lớn hơn 50 kg.

Là một phần trong đánh giá liên tục của cơ quan về sự phù hợp của EUA, FDA xác định, dựa trên bằng chứng khoa học lâm sàng và phi lâm sàng, rằng các tiêu chí để cấp giấy phép khẩn cấp đã không còn được đáp ứng và đã rút lại EUA áp dụng cho CQ và HCQ. Quyết định của FDA về việc rút lại EUA chỉ ảnh hưởng đến sự sẵn có của CQ và HCQ đối với việc sử dụng khẩn cấp được cho phép trước đó. Cơ quan công nhận rằng các thử nghiệm lâm sàng đánh giá CQ và HCQ cho việc điều trị hoặc phòng ngừa COVID-19 trong các thiết đặt khác nhau và số bệnh nhân đang diễn ra vào lúc đó.

Vì thông tin mới được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng và các nghiên cứu khác liên quan đến phương pháp trị liệu mới cho COVID-19, FDA nhắc nhở các nhà điều tra và Hội đồng Duyệt xét Định chế (IRBs) về trách nhiệm của họ trong việc tiếp tục xem xét các nghiên cứu theo quy định hiện hành của FDA. Khi làm như vậy, IRB phải xác định rằng các tiêu chí phê duyệt IRB của nghiên cứu theo quy định của FDA tiếp tục được đáp ứng. FDA khuyến khích các nhà điều tra và các nhà tài trợ cung cấp cho IRB thông tin có ý nghĩa từ các nghiên cứu khác, đặc biệt khi làm như vậy có thể giúp IRBs tiếp tục xem xét các nghiên cứu đang diễn ra và đảm bảo cho việc bảo vệ các đối tượng là con người.