

Folia Pharmacotherapeutica november 2020

Goed om te weten

COVID-19: het Europees geneesmiddelenagentschap EMA keurt het gebruik van dexamethason goed bij COVID-19 patiënten die extra zuurstof nodig hebben

Het Europees geneesmiddelenagentschap EMA heeft op 18 september groen licht gegeven voor het gebruik van dexamethason bij COVID-19 patiënten die extra zuurstof nodig hebben.¹

- Het EMA keurt dexamethason goed als een behandelingsoptie voor COVID-19 bij adolescenten vanaf 12 jaar en volwassenen die extra zuurstof nodig hebben (al dan niet via kunstmatige beademing). De dosis bedraagt 6 mg p.d. gedurende 10 dagen, en dit zowel voor de orale als voor de intraveneuze toediening.
- De beslissing van het EMA komt er na een analyse van de resultaten van de RECOVERY-studie over dexamethason. De RECOVERY-studie is een gerandomiseerde studie die de effecten van verschillende geneesmiddelen bij gehospitaliseerde COVID-19 patiënten onderzocht. De resultaten met dexamethason werden reeds kort besproken in de Folia van juli 2020, op een ogenblik dat ze nog niet *peer reviewed* waren. Sindsdien zijn de resultaten gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*.² In het kort: dexamethason verminderde de mortaliteit ten opzichte van “standaardzorg” bij de meest ernstig zieke COVID-19 patiënten, d.w.z. de patiënten die kunstmatig werden beademd (mortaliteit na 28 dagen 29% versus 41%) en de patiënten die zuurstof kregen via een masker (mortaliteit na 28 dagen 23% versus 26%). Dexamethason gaf geen winst bij de groep van patiënten die geen extra zuurstof nodig hadden.
- Het EMA verwijst ook naar een meta-analyse van 7 gerandomiseerde studies (met inclusie van de patiënten uit de RECOVERY-studie die kunstmatige beademing kregen), uitgevoerd door de Wereldgezondheidsorganisatie, over gebruik van corticosteroïden bij kritisch zieke COVID-19 patiënten. Ook deze meta-analyse toont een daling van de mortaliteit in de corticosteroïdgroep, vergeleken met standaardzorg of placebo (mortaliteit na 28 dagen 32% versus 40%). Deze meta-analyse werd recent gepubliceerd in *JAMA*.³

Het is belangrijk er aan te herinneren dat dexamethason in de RECOVERY-studie geen winst gaf bij de niet-ernstig zieke gehospitaliseerde patiënten, en dat extrapolatie naar ambulant behandelde COVID-19 patiënten niet aan de orde is.

Specifieke bronnen

1. EMA. EMA endorses use of dexamethasone in COVID-19 patients on oxygen or mechanical ventilation. Bericht van 18/09/20. Via <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>

2. The RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 – Preliminary Report. *New Engl J Med*, 17 juli 2020 (doi: 10.1056/NEJMoa2021436), met editoriaal in *New Engl J Med* (doi: 10.1056/NEJMe2024638)

3. The WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19. A Meta-analysis. *JAMA*, online op 2 september 2020 (doi:10.1001/jama.2020.17023), met editoriaal in *JAMA* (doi:10.1001/jama.2020.16747)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.