

Accueil > S'informer > Points d'inform... > COVID-19 : l'ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients - Point d'Information

COVID-19 : l'ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients - Point d'Information

26/05/2020



L'ANSM a été informée de la position du comité scientifique de l'essai international Solidarity en lien avec l'OMS sur la suspension des inclusions de nouveaux patients qui devaient être traités avec de l'hydroxychloroquine, dans l'attente d'une réévaluation globale du bénéfice/risque de cette molécule dans les essais cliniques.

Dans ce contexte et par mesure de précaution, nous avons lancé auprès des promoteurs évaluant l'hydroxychloroquine, une procédure de suspension des inclusions de patients dans les essais cliniques menés en France. Elle prendra effet après un délai de contradictoire de 24h. Les patients en cours de traitement avec de l'hydroxychloroquine dans le cadre de ces essais cliniques pourront le poursuivre jusqu'à la fin du protocole.

Depuis le début de l'épidémie à COVID-19, nous avons autorisé 16 essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine.

Cette mesure intervient dans l'attente de nouvelles données sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine chez les patients atteints par la COVID-19.

Nous rappelons que seuls les résultats d'essais randomisés solides sur l'hydroxychloroquine, associée ou non à l'azithromycine, peuvent permettre d'apporter la preuve de son efficacité et de sa sécurité.