

Hydroxychloroquin und Chloroquin: Psychiatrische Störungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) hat empfohlen, die Produktinformationen für alle chloroquin- oder hydroxychloroquinhaltigen Arzneimittel zu aktualisieren, nachdem eine Überprüfung aller verfügbaren Daten einen Zusammenhang zwischen der Verwendung dieser Arzneimittel und dem Risiko für psychiatrische Störungen und suizidales Verhalten bestätigt hat.

Die Überprüfung wurde im Mai 2020 eingeleitet, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) von der spanischen Arzneimittelbehörde AEMPS über sechs Fälle psychiatrischer Störungen bei Patienten mit COVID-19 informiert worden war, denen höhere als die zugelassenen Dosen von Hydroxychloroquin verabreicht worden waren. Chloroquin und Hydroxychloroquin sind in der Europäischen Union für die Behandlung bestimmter Autoimmunerkrankungen wie [rheumatoide Arthritis](#) und Lupus erythematodes sowie für die [Prophylaxe](#) und Behandlung von Malaria zugelassen. Sie sind nicht für die Behandlung von COVID-19 zugelassen, aber beide Arzneimittel wurden dennoch („off-label“) bei Patienten mit dieser Krankheit eingesetzt. Chloroquin und Hydroxychloroquin haben jedoch in großen randomisierten klinischen Studien keine positive Wirkung bei der Behandlung von COVID-19 gezeigt.

Angesichts ihres Einsatzes während der COVID-19-Pandemie hatte die EMA im April und im Mai 2020 Angehörige der Heilberufe an die Risiken dieser Medikamente erinnert. Es ist bereits bekannt, dass Chloroquin und Hydroxychloroquin, selbst in zugelassenen Dosen für zugelassene Indikationen eingesetzt, ein breites Spektrum psychiatrischer Störungen verursachen können. Psychotische Störungen und suizidales Verhalten werden in der Produktinformation einiger chloroquin- oder hydroxychloroquinhaltiger Arzneimittel als seltene Nebenwirkungen oder als Nebenwirkungen, die mit einer unbekanntem Häufigkeit auftreten, aufgeführt.

Die Überprüfung bestätigte, dass psychiatrische Störungen aufgetreten sind und manchmal schwerwiegend sein können, sowohl bei Patienten mit als auch ohne vorherige psychische Gesundheitsprobleme. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten zeigte die Überprüfung, dass bei Hydroxychloroquin die Nebenwirkungen im ersten Monat nach Beginn der Behandlung auftreten können. Für Chloroquin lagen keine ausreichenden Daten vor, um einen klaren Zeitrahmen festzulegen.

Der PRAC empfiehlt, die Produktinformationen für diese Medikamente zu aktualisieren, um Angehörige der Heilberufe und Patienten besser über das Risiko suizidalen Verhaltens und psychiatrischer Störungen zu informieren.

Patienten, die chloroquin- oder hydroxychloroquinhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn sie psychische Gesundheitsprobleme (zum Beispiel irrationale Gedanken, Angst, Halluzinationen, Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken) selbst wahrnehmen oder andere Personen in ihrer Umgebung diese Nebenwirkungen bemerken.

Die europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) weist auf ihrer Webseite auch auf das Risiko psychiatrischer Nebenwirkungen hin, die auch schwerwiegend sein können:

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\): information on psychiatric disorders for chloroquine and hydroxychloroquine](#)

Das [BfArM](#) hatte bereits am 29.04.2020 und am 02.06.2020 über das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hydroxychloroquin zur Behandlung von COVID-19 informiert:

[Risikoinformation vom 29.04.2020](#)

[Risikoinformation vom 02.06.2020](#)

Wir verweisen an dieser Stelle auch auf unsere aktualisierten ausführlichen Hinweise zum [Off-Label-Use](#) von Hydroxychloroquin bei COVID-19 auf der Sonderseite zum Coronavirus SARS-CoV-2:

[Coronavirus SARS-CoV-2](#)