

US-Gesundheitsbehörde FDA warnt vor Ivermectin

Im September 2021 informierte die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) in einem Artikel darüber, dass die aktuell verfügbaren Daten nicht ausreichten, um eine Wirkung von Ivermectin gegen COVID-19 zu belegen.

Klinische Studien, die diese Frage untersuchten, dauerten noch an. Größere Mengen Ivermectin einzunehmen sei gefährlich. Die Frage, ob man Ivermectin gegen COVID-19 einnehmen solle, beantwortet die Behörde klar mit "nein". Das Medikament habe keine Zulassung für diese Behandlung.

Das internationale Netzwerk Cochrane, das wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitswesen bereitstellt, erklärte in einem Artikel im Juli, wie es zu den Behauptungen über Ivermectin und COVID-19 kam: Im April 2020 habe eine Laborstudie in Zellkulturen eine hemmende Wirkung des Medikaments auf die Vermehrung des Coronavirus SARS-CoV-2 gezeigt. Die eingesetzte Dosis habe jedoch weit über der gelegen, die für Menschen zugelassen sei. Inzwischen gebe es auch einige abgeschlossene klinische Studien zu Ivermectin, diese reichten jedoch nicht aus, um eine Wirkung zu belegen.

Nicht genügend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit gegen Covid-19

14 Studien wurden von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Universität Würzburg und der Cochrane Infectious Disease Group im Juli analysiert. Sie kamen zu dem Schluss, dass es nicht genügend Evidenz, also wissenschaftliche Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit von Ivermectin gebe. Weitere Studien seien nötig und mehrere befänden sich noch in der Durchführung.

Cochrane Deutschland schreibt dazu: "Verglichen mit Placebo oder einer Standardbehandlung zeigte Ivermectin weder bezüglich des Sterberisikos noch des klinischen Zustands von COVID-19 Patient*innen einen Vorteil. Auch zu einer vorbeugenden Wirkung von Ivermectin nach einem möglichen Kontakt mit dem Virus lassen sich keine Aussagen machen. Die Vertrauenswürdigkeit der vorhandenen Evidenz ist niedrig bis sehr niedrig."

Im Juli und August berichteten die britische Tageszeitung Guardian und das Wissenschaftsmagazin Nature, dass eine große Studie, die Ivermectin positiv hervorhob, wegen "ethischer Bedenken" zurückgezogen wurde.

Quelle Link: [EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials)

Artikel:

EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials

News 22/03/2021

EMA has reviewed the latest evidence on the use of ivermectin for the prevention and treatment of COVID-19 and concluded that the available data do not support its use for COVID-19 outside well-designed clinical trials.

In the EU, ivermectin tablets are approved for treating some parasitic worm infestations while ivermectin skin preparations are approved for treating skin conditions such as rosacea. Ivermectin is also authorised for veterinary use for a wide range of animal species for internal and external parasites.

Ivermectin medicines are not authorised for use in COVID-19 in the EU, and EMA has not received any application for such use.¹

Following recent media reports and publications on the use of ivermectin, EMA reviewed the latest published evidence from laboratory studies, observational studies, clinical trials and meta-analyses. Laboratory studies found that ivermectin could block replication of SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19), but at much higher ivermectin concentrations than those achieved with the currently authorised doses. Results from clinical studies were varied, with some studies showing no benefit and others reporting a potential benefit. Most studies EMA reviewed were small and had additional limitations, including different dosing regimens and use of concomitant medications. EMA therefore concluded that the currently available evidence is not sufficient to support the use of ivermectin in COVID-19 outside clinical trials.

Although ivermectin is generally well tolerated at doses authorised for other indications, side effects could increase with the much higher doses that would be needed to obtain concentrations of ivermectin in the lungs that are effective against the virus. Toxicity when ivermectin is used at higher than approved doses therefore cannot be excluded.

EMA therefore concluded that use of ivermectin for prevention or treatment of COVID-19 cannot currently be recommended outside controlled clinical trials. Further well-designed, randomised studies are needed to draw conclusions as to whether the product is effective and safe in the prevention and treatment of COVID-19.

This EMA public health statement has been endorsed by the COVID-19 EMA pandemic Task Force (COVID-ETF), in light of the ongoing discussions on the use of ivermectin in the prevention and treatment of COVID-19.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/warnung-vor-anwendung-von-ivermectin-zur-behandlung-von-covid-19>

Warnung vor Anwendung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19

Sicherheitsinformationen | 22.03.2021

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Erkenntnisse aus Laborstudien, Beobachtungsstudien, klinischen Studien und Meta-Analysen geprüft und ist zum Schluss gekommen, dass die vorliegenden Daten die Verwendung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 außerhalb klinischer Studien nicht unterstützen.

Studien zu Ivermectin

Laborstudien ergaben, dass Ivermectin die Replikation von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) blockieren kann. Die dazu notwendige Konzentration ist jedoch wesentlich höher als derzeit zugelassene Dosierungen erlauben. Das Bild der klinischen Studien war uneinheitlich: Einige klinische Studien zeigten keinen Nutzen, andere zeigten einen möglichen Nutzen. Die meisten von der EMA untersuchten Studien waren klein und wiesen zusätzliche Einschränkungen auf, wie z.B. unterschiedliche Dosierungen oder die Verwendung von weiteren Arzneimitteln. Die EMA kam daher zum Schluss, dass die derzeit verfügbaren Erkenntnisse nicht ausreichen, um die Anwendung von Ivermectin bei COVID-19 außerhalb klinischer Studien zu unterstützen.

Situation auf EU-Ebene

In der EU sind Ivermectin-Arzneimittel nicht zur Behandlung von COVID-19 zugelassen. Der EMA liegt auch kein Antrag auf Zulassung für eine solche Anwendung vor.

Situation in Österreich

In Österreich sind Ivermectin-Tabletten beim Menschen für die Behandlung von Skabies (Krätzmilbe) sowie parasitärer Wurmbefälle mit Strongyloidiasis (Zwergfadenwürmer) sowie Mikrofilariämie durch *Wuchereria bancrofti* (tropische Fadenwürmer) und Ivermectin-Hautpräparate für die Behandlung von Hauterkrankungen im Rahmen der papulopustulären Rosazea (Kupferakne) zugelassen. Im veterinärmedizinischen Bereich erstreckt sich die Zulassung auf die Anwendung gegen innere und äußere Parasiten bei einer Vielzahl von Tierarten.

Empfehlung des BASG

Ivermectin ist im Rahmen der zugelassenen Dosierungen im Allgemeinen gut verträglich. Um Konzentrationen mit antiviraler Aktivität gegen SARS-COV-2 in der Lunge zu erzielen, wären jedoch wesentlich höhere Dosierungen notwendig, die wiederum zu verstärkten Nebenwirkungen führen können. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ivermectin bei einer höheren als der zugelassenen Dosierung toxisch wirkt.

Die Verwendung von Ivermectin kann somit derzeit (mit Ausnahme kontrollierter klinischer Studien) keinesfalls zu einer Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 empfohlen werden.

Weitere Informationen

[Warnung der Europäischen Arzneimittelagentur \(EMA\)](#)