

# Ivermectin og virkni þess gegn COVID-19

14. apríl 2020

Frosti Sigurjónsson

## Samantekt

**Fjölmargar klinískar rannsóknir sýna að lyfið ivermectin hefur mikla virkni gegn Covid-19. Lyfið dregur úr smiti, einkennum og lækkar dánartíðni um allt að 80%. Þrjátíu lönd hafa tekið lyfið í notkun þar á meðal eru þrjú ESB ríki. Lyfið gæti einnig orðið að miklu gagni hér á landi.**

Hér á landi hafa sjúklingar sem greinast með Covid-19 sjúkdóminn ekki fengið nein lyf, nema þeir sem veikjast svo illa að þurfa innlögn á sjúkrahús. Með því að hefja lyfjameðferð snemma, strax við greiningu, mætti stytta veikindi margra, draga úr þörf á innlögnum og bæta lífsgæði og lífslíkur sjúklinga. Þetta virðist eiga við um Covid-19 eins og aðra veirusjúkdóma.

Í nýrri grein nóbelsverðlaunahafans Satoshi Omara et. al.: "[Global trends in clinical studies of ivermectin in COVID-19](#)"<sup>1</sup> er sagt að ivermectin gagnist sjúklingum, einkum ef gefið snemma. Niðurstöðuna segja þeir hafna yfir allan vafa enda sé hún byggð á tugum rannsókna frá fjölda rannsóknarteyma víða heim þar sem hátt í fimmtán þúsund sjúklingar tóku þátt. Fleiri yfirlitsrannsóknir hafa skilað sambærilegri niðurstöðu.

Covid-19 sjúkdómurinn er lífshættulegur, einkum eldra fólki. Dánartíðni af hans völdum hjá 80-89 ára er 15,6%<sup>2</sup> hér á landi. Ivermectin getur skv. rannsóknum lækkað dánartíðnina um 60-80%. Mikilvægt er því að sjúklingar hér á landi fái lyfið strax.

Veiran veldur tjóni á líkamstarfsemi sjúklinga, jafnvel hjá ungu fólki sem fær væg einkenni. Langvarandi einkenni virðast hrjá allt að helming<sup>3</sup> þeirra sem læknast af sjúkdómnum. Fram hafa komið vísbendingar um að ivermectin geti orðið þeim að gagni.<sup>4</sup> Í ljósi þess hve lyfið er ódýrt og öruggt er skylt að láta á það reyna.

Lyfjastofnun Íslands hefur til þessa hafnað ávísunum heimilislækna á ivermectin til sjúklinga hér á landi. Öll meðferð Covid-19 smitaðra er á forræði Landspítalans. Lyfjastofnun upplýsir að sóttvarnalæknir og smitsjúkdómasérfræðingar Landspítalans hafi ekki óskað eftir að taka ivermectin í notkun gegn Covid-19. Aðspurður, hvers vegna ivermectin sé ekki notað hér á landi, vísar yfirlæknir smitsjúkdómadeildar Landspítalans á Lyfjastofnun Evrópu sem ráðleggur ekki notkun lyfsins nema í rannsóknarskyni.

Það virðist tilefni fyrir stjórnvöld að kalla eftir skýringum á því hvers vegna ivermectin sé ekki notað hér á landi. Lyfjastofnun Evrópu hefur ekki birt nein gögn eða rannsóknir sem mæla gegn notkun þess.

Lyfið hefur verið tekið í notkun gegn Covid-19 í þrjátíu löndum og þar á meðal eru þrjú ESB ríki. Reynsla af notkun lyfsins í þessum löndum staðfestir að lyfið skilar árangri.

Þótt bóluefni veiti allt að 90% gegn alvarlegum sjúkdómi er enn óljóst hve hátt hlutfall bólusettra geti hugsanlega borið áfram smit. Takmörkuð framleiðslugeta, vandamál í framleiðslu og óvæntar aukaverkanir hafa tafið bólusetningar. Enn er óljóst hvenær hjarðónæmi næst eða hvort veiran nær að stökkbreytast undan þeim mótefnum sem bóluefnin veita. Áfram verður því brýn þörf fyrir lyf eins og ivermectin.

Að lokum má nefna að notkun ivermectin sem forvörn og meðferð við Covid-19 gæti falið í sér tækfæri til að slaka fyrir en ella á þeim sóttvarnaaðgerðum sem nú valda efnahag landsins þúsifjum.

<sup>1</sup> [Global trends in clinical studies of ivermectin in COVID-19](#), THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS Mar. 2021, Satoshi Omara Ph.D. ofl

<sup>2</sup> [COVID-19 á Íslandi - tölfraði](#). Embætti landlæknis og Almannavarnadeild ríkislögreglustjóra. 11.4.2021

<sup>3</sup> [Long COVID In Adults at 12 Months After Mild-to-Moderate SARS-CoV-2 Infection](#). Guida ofl, 13.4.2021

<sup>4</sup> [IVERMECTIN IN LONG-COVID PATIENTS. A RETROSPECTIVE STUDY](#), Carvallo, 2.2021

## Núverandi meðferð Covid-19 sjúklinga á Íslandi

Algengt er að erlendar sjúkrastofnanir eða heilbrigðisyfirvöld birti meðferðarprótókóla sína um Covid-19<sup>5</sup>. Hér virðist það ekki gert, en aðspurður lýsir Már Kristjánsson yfirlæknir smitsjúkdóma á Landspítala, meðferðinni þannig:

- "1. Haft er samband við alla einstaklinga símleiðis og þeir metnir mtt líða og hjásjúkdóma er kunna að hafa áhrif á framvindu. Farið yfir holla lífshætti, töku steinefna og vítamína.*
- 2. Mat þetta er grunnur að ákvörðun hversu oft haft er samband við hvern og einn og hvort viðkomandi gefur til kynna hvort mat í göngudeild er nauðsynlegt*
- 3. Ef mat í göngudeild leiðir í ljós vöskkort er hann bættur. Ef mat bendir til skerðingar á súrefnis upptöku er sjúklingur ýmist lagður inn eða fær súrefnismettunamæli með heim og fyrirmæli um notkun*
- 4. Ef kemur til innlagningar fær fólk vökva, súrefni og blóðþynningu eftir þörfum. Þá er gefið verulyfið remdesivir og eða sterinn dexamethasón*
- 5. Ef þetta dugar ekki fer sjúklingur á gjörgæslu."*<sup>6</sup>

Eins og fram kemur í svari yfirlæknisins, fá Covid-19 sjúklingar enga lyfjameðferð nema þeir verði svo veikir að þeir þurfi að leggjast inn á sjúkrahús.

## Hvers vegna ekki ivermectin?

Aðspurður hvers vegna sjúklingum sé ekki gefið ivermectin í ljósi þeirra gagna sem nú liggja fyrir um gagnsemi lyfsins, vísaði yfirlæknirinn til afstöðu Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Þann 22. mars sl. gaf EMA út tilmæli<sup>7</sup> um að ekki skyldi nota ivermectin til lækninga á Covid-19 nema í rannsóknarskyni. Ekki er vítað til þess að EMA hafi birt nokkur gögn eða rannsóknir sem styðja við þessi tilmæli. Ekki komu fram önnur rök gegn notkun lyfsins hér á landi frá yfirlækni smitsjúkdómadeildar Landspítala.

Þess má geta að Lyfjastofnun Íslands er ekki bundin af tilmælum EMA og Landspítalinn gæti því hafið notkun ivermectin við meðhöndlun á Covid-19 ef vilji væri til þess. Lyfjastofnun gæti t.d. veitt heimild til "off-label" notkunar eins og gert hefur verið í mörgum löndum m.a. í Portúgal.

## Hvers vegna Remdesivir?

Eins og fram kemur í svari yfirlæknis smitsjúkdómadeildar Landspítalans fá innlagðir Covid-19 sjúklingar lyfið Remdesivir.

Lyfjafyrirtækið Gilead hefur einkaleyfi á Remdesivir. Lyfið fékk markaðsleyfi hjá EMA, FDA og er sagt notað í um 50 löndum, þrátt fyrir að enn hafi ekki tekist að sýna fram á að lyfið bæti lífslíkur sjúklinga með afgerandi hætti. Fimm daga Remdesivir meðferð kostar \$2.340<sup>8</sup> samkvæmt upplýsingum framleiðanda. Lyfið þarf að gefa í æð og WHO mælir gegn<sup>9</sup> notkun þess. Sú ráðlegging WHO er vissulega umdeild.

<sup>5</sup> [I-MASK+ Prevention & Early Outpatient Treatment Protocol for COVID-19](#). FLCCC Alliance. 25.2.2021

<sup>6</sup> Tölvupóstur, Már Kristjánsson, yfirlæknir smitsjúkdómadeildar Landspítalans. 4.4.2021

<sup>7</sup> [EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials](#), EMA, 22.3.2021

<sup>8</sup> [FREQUENTLY ASKED QUESTIONS ON VEKLURY PRICING](#), Gilead.

<sup>9</sup> [WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients](#), WHO, 20.11.2020

Mögulegt er að veirulyf eins og Remdesivir gæti gagnast sjúklingum betur séu þau gefin strax við greiningu. Nú er lyfið ekki gefið fyrir en **eftir** að veiran hefur náð að valda sjúklingum svo miklu tjóni að innlagar er þörf.

## Lyfjastofnun Íslands

Þær fjölmörgu rannsóknir sem sýnt hafa fram á virkni ivermectin gegn Covid-19 hafa ekki verið gerðar af öflugum lyfjafyrirtækjum. Læknar og vísindamenn hafa unnið þær eftir bestu getu og aðstæðum með hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi. Ekkert lyfjafyrirtæki virðist hafa séð hag í því að fá ivermectin samþykkt sem Covid-19 lyf. Líklega er lyfið allt of ódýrt og mögulegir framleiðendur samheitalyfja of margir til að slík umsókn myndi svara kostnaði.

Það er mjög miður ef eftirlit með lyfjum hefur þróast þannig að almenningur fái bara lyf sem geta skilað vænum gróða til lyfjafyrirtækja.

Á vefsíðu Lyfjastofnunar, undir liðnum "Spurt og svarað" er kafli um ivermectin. Þar segir meðal annars:

*"Ekki hefur verið sýnt fram á með óyggjandi hætti að lyfið gagnist sem meðferð við eða til að koma í veg fyrir COVID-19."*

Lyfjastofnun vísar ekki til heimilda sem styðja þessa fullyrðingu en bætir við:

*"Hér á landi eru bæði forvarnir gegn og sjúkdómsmeðferð við COVID-19 á forræði sóttvarnalæknis og smitsjúkdómasérfræðinga Landspítalans, og reynt eftir fremsta megni að samræma aðgerðir fyrir íslenska heilbrigðiskerfið í heild. Umræddir aðilar hafa til þessa ekki falast eftir heimild til þess að nota lyfið ivermectin utan samþykktara ábendinga lyfsins sem forvörn gegn eða meðferð við COVID-19."<sup>10</sup>*

Ákvörðun um aðgengi Covid-19 sjúklinga að ivermectin er samkvæmt þessu í höndum Þórólfs Guðnasonar sóttvarnalæknis og Más Kristjánssonar, yfirlæknis smitsjúkdómadeildar Landspítalans.

## Mikill fjöldi rannsókna hefur staðfest virkni ivermectin gegn Covid-19

Upp úr miðju ári 2020 fóru að birtast klínískar rannsóknir sem bentu til þess að ivermectin hefði afar mikla virkni gegn Covid-19. Rannsóknir á virkni ivermectin gegn Covid-19 eru nú orðnar hátt í hundruð talsins, frá meira en tuttugu löndum, unnar af hundruðum lækna og vísindamanna.

Í mars birtist í Japanese Journal of Antibiotics mjög vönduð yfirlitgrein um þessar fjölmörgu rannsóknir *"Global trends in clinical studies of ivermectin in COVID-19"*<sup>11</sup> eftir nóbelsverðlaunahafann Dr. Satoshi Omura og þrjá aðra vísindamenn. Höfundar tóku saman 42 klínískar annsóknir sem uppfylltu kröfur þeirra um gæði og birst höfðu fyrir þann 27. febrúar 2021. Alls náðu þessar rannsóknir til um 15.000 sjúklinga.

Niðurstaða Dr. Omura og féлага er sláandi. Þeir sjúklingar sem fá ivermectin snemma eiga 83% líkur á að koma betur út en sjúklingar sem fá aðeins hefðbundna meðferð. 51% sjúklinga sem fá lyfið á síðari stigum sjúkdómsins komu betur út en viðmiðunarhópar og þeir sem fengu ivermectin í forvarnarskygni voru 89% ólíklegri til að smitast af sjúkdómnum. Dr. Omura og félagar fullyrða að útilokað sé að hér sé um einhverja tilviljun eða skekkju að ræða. Ljóst sé að ivermectin virki gegn Covid-19.

<sup>10</sup> [Lyfjastofnun. Spurt og svarað. ivermectin.](#) 11.4.2021

<sup>11</sup> [Global trends in clinical studies of ivermectin in COVID-19](#), THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS Mar. 2021, Satoshi Omura Ph.D. ofl

Fleiri yfirlitsrannsóknir hafa komist að líkri niðurstöðu og hér er vísað í tvær slíkar:

Andrew Hill ofl. [Meta-analysis of randomized trials of ivermectin to treat SARS-CoV-2 infection](#) birt 19.1.2021. Niðurstaða:

*"Ivermectin was associated with reduced inflammatory markers (C-Reactive Protein, d-dimer and ferritin) and faster viral clearance by PCR. Viral clearance was treatment dose- and duration-dependent. In six randomized trials of moderate or severe infection, there was a 75% reduction in mortality (Relative Risk=0.25 [95%CI 0.12-0.52]; p=0.0002); 14/650 (2.1%) deaths on ivermectin; 57/597 (9.5%) deaths in controls) with favorable clinical recovery and reduced hospitalization."*

Kory ofl. [Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19](#) 16.1.2021 Niðurstaða:

*"In summary, based on the existing and cumulative body of evidence, we recommend the use of ivermectin in both prophylaxis and treatment for COVID-19. In the presence of a global COVID-19 surge, the widespread use of this safe, inexpensive, and effective intervention would lead to a drastic reduction in transmission rates and the morbidity and mortality in mild, moderate, and even severe disease phases. The authors are encouraged and hopeful at the prospect of the many favorable public health and societal impacts that would result once adopted for use."*

Auk klínískra rannsókna er komin mikil klínísk reynsla af notkun ivermectin gegn Covid-19. Það er notað í 30 löndum og má ætla að mörg hundruð þúsund Covid-19 sjúklinga hafi þegar fengið lyfið.

Engar fréttir hafa borist um að ivermectin hafi valdið Covid-19 sjúklingum skaða. Margir læknar t.d. [Dr. Héctor Carvallo](#) læknir í Argentínu, hafa sagt frá þeim frábæra árangri sem náðst hefur með ivermectin.

Ef vel er gáð, má finna rannsóknir sem sýna litla virkni ivermectin. Ein slík "*Effect of ivermectin on Time to Resolution of Symptoms Among Adults With Mild COVID-19 A Randomized Clinical Trial*" eftir Hurtado ofl. birtist þann 4.3.2021. Niðurstaðan Hurtado og félaga var að sjúklingar sem fengu ivermectin batnaði ekki marktækt fyrr, en þeim sem fengu lyfleysu. Niðurstöðurnar urðu mjög umdeildar og tugir lækna birtu bréf<sup>12</sup> þar sem þeir færa rök fyrir því að rannsókn Hurtado sé meingölluð og niðurstöður hennar villandi.

## Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) og ivermectin

Ivermectin hefur verið á lista WHO yfir nauðsynleg lyf gegn sníklum í fólki. Í þau 30 ár sem lyfið hefur verið til, hafa hátt í 3 milljarðar skammta verið notaðir. Áhættuþrófill lyfsins er því einkar vel þekktur og lyfið er afar öruggt<sup>13</sup>.

Í lok mars birti WHO þá ráðleggingu<sup>14</sup> að nota ætti ivermectin aðeins í klínískum rannsóknum. WHO segir fyrirbyggjandi gögn ekki gefa nægt tilefni til að fullyrða um gagnsemi lyfsins gegn Covid-19.

Ráðlegging WHO er byggð á vinnu nefndar sem tók saman niðurstöður 16 rannsókna á virkni Covid-19 sem náðu til 2407 sjúklinga. Rannsóknirnar bentu samanlagt til mjög góðrar virkni ivermectin, þar á meðal 80% minni dánartíðni, en WHO nefndin metur samt gæði þessara niðurstaðna "*Mjög lág*" vegna "*hættu á hlutdrægni og ónákvæmni*".<sup>15</sup>

<sup>12</sup> [Open Letter by U.S. Doctors: JAMA ivermectin Study Is Fatally Flawed](#). Jamletter.com. sótt 13.4.2021

<sup>13</sup> [MedinCell publishes an extensive ivermectin Safety Expert Analysis](#), MedinCell, 5.3.2021

<sup>14</sup> [WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials](#), WHO, 31.3.2021

<sup>15</sup> [Therapeutics and COVID-19: living guideline](#), bls. 19, WHO 31.3.2021

Rannsóknirnar sextán voru samt ekki á vegum lyfjafyrirtækja, heldur lækna sem unnu þær að eigin frumkvæði og hafa vart nokkra fjárhagslega hagsmuni af því að bjaga niðurstöðurnar ivermectin í hag.

## 30 lönd hafa tekið ivermectin í notkun gegn Covid-19

Á vefsíðunni <https://ivmstatus.com/> er uppfærður listi yfir þau lönd sem hafa tekið ivermectin í notkun gegn Covid-19. Í sumum þeirra er notkunin svæðisbundin og víða háð skilyrðum.

Þann 12. apríl 2021 voru 30 lönd á listanum: Argentína, Bangladesh, Belize, Bolivia, Brazílía, Búlgaría, Tékkland, Dominíska Lýðveldið, Egyptaland, El Salvador, Þýskaland, Gvatemala, Hondúras, Indland, Íran, Japan, Líbanon, Mexíkó, Níkaragúa, Nígería, Norður Makedónía, Panama, Perú, Filippseyjar, Portúgal, Slóvakía, Suður Afríka, Bandaríkin, Venezúela og Simbabve.

Notkun ivermectin er í þessum löndum til komin vegna frumkvæðis og baráttu lækna fyrir notkun lyfsins en ekki lyfjafyrirtækja. Yfirvöld hafa í sumum þessara landa sýnt stuðning við notkun ivermectins en önnur hafa látið undan þrýstingi lækna með semingi og takmörkunum.

Athygli vekur að á listanum eru þrjú ESB ríki: Tékkland, Slóvakía og Portúgal.

### Portúgal

Í Portúgal fengu lækna t.d. að ávísa ivermectin sem "off label" lyfi gegn Covid-19 en þá á eigin ábyrgð og sjúklings.<sup>16</sup> Lækna þar í landi segja lyfið skila mjög góðum árangri hjá sjúklingum.<sup>17</sup>

### Tékkland

Heilbrigðisráðuneyti Tékklands ákvað í mars 2021 að heimila læknum þar í landi að nota ivermectin gegn Covid-19 sem "off label" lyf. Sjúklingar þurfa að veita upplýst samþykki vilji þeir taka lyfið. Ráðuneytið tekur fram að lyfið sé öruggt en gögn skorti um að lyfið gagnist gegn Covid-19.<sup>18</sup>

### Slóvakía

Heilbrigðisráðuneyti Slóvakíu ákvað í janúar 2021 að heimila notkun ivermectin gegn Covid-19 til sex mánaða.

## Samtök lækna sem mæla með notkun ivermectin gegn Covid-19

Lækna hafa í nokkrum löndum myndað samtök til að kalla eftir notkun ivermectin gegn Covid-19.

[Front Line Covid Critical Care Alliance](#) (FLCCC) í Bandaríkjunum hafa gefið út mikið efni um ivermectin og hefur boðskapurinn greinilega borist til lækna í fleiri löndum. FLCCC hafa sömuleiðs gefið út [ítarlegar leiðbeiningar](#) um meðferð Covid smitaðra og hvetja til þess að hún hefjist strax við greiningu.

<sup>16</sup> [Medicamento para piolhos está a ser prescrito contra a covid-19](#), Penacova Actual, 7.3.2021

<sup>17</sup> [Portuguese doctors support ivermectin to treat early signs of Covid-19](#), Portugal Resident, 4.3.2021

<sup>18</sup> [The Ministry of Health will allow healthcare facilities to administer the medicinal product ivermectin](#), Heilbrigðisráðuneyti Tékklands, 12.3.2021.