

Reakce českých expertů na dohodu mezi FDA a lékaři o odstranění negativních článků o ivermektinu

- editor007 | 28. března 2024

USA / ČESKO: Byť americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) trvá na tom, že v ničem nepochybil, když veřejnost varoval před používáním levného ivermektinu proti covidu-19, po soudní žalobě přistoupil na dohodu o stažení negativních článků a postů o tomto léčivu. Co říkají čeští lékaři na krok FDA, instituce, jejíž závěry si nezřídka propůjčují i české a evropské úřady či zdravotní experti?

Skupina lékařů v USA podala žalobu na FDA kvůli informacím na webových stránkách úřadu a sociálních sítích, které vyzývaly občany, aby přestali užívat lék Ivermektin k léčbě covidu-19.

V rámci soudního procesu bylo 21. března dosaženo dohody, kdy vedení úřadu FDA souhlasilo se stažením několika článků a postů na sociálních sítích. Výměnou za to lékaři stáhli žalobu.

„FDA jednoznačně pochybila. Lze proto předpokládat, že žalující lékaři by soudní spor vyhráli. Proto podle mého názoru FDA přistoupila na dohodu, vědoma si svého pochybení,“ sdělil *Epoch Times* MUDr. Vladimír Čížek, cévní lékař a předseda etické komise. „Že s dohodou souhlasili i žalující lékaři, je logické. Museli by investovat čas a peníze, a do vynesení rozsudku by byly na stránkách FDA stále přítomny dezinformace o ivermektinu a na sociálních sítích známá prűpovědka ‚[nejsi kůň](#), [nejsi kráva](#)‘, sugerující, že jde o čistě veterinární léčivo. Což samozřejmě není pravda.“

Podobná prohlášení naznačující, že levný ivermektin není pro léčbu covidu-19 vhodný, se posléze začala objevovat i v České republice.

„Tento soudní spor mezi lékaři a FDA nebyl o tom, zda ivermektin proti covidu-19 funguje nebo nefunguje. Byl o tom, co si FDA může a nemůže dovolit v komunikaci směrem k veřejnosti,“ sdělil *Epoch Times* MUDr. Šimon Reich, který pracuje v oboru klinických studií. „FDA není úřad, který má určovat, kdo má být jak léčen. Je to podobně jako u nás Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), úřad, který pouští léčiva na trh a hlídá bezpečnostní signály stran léčiv, které jsou na trhu. FDA v podstatě říkala Američanům, ‚přestaňte to užívat‘.“

Stručně řečeno, problém spočíval v tom, že v případě ivermektinu začal FDA vydávat prohlášení, že lidé nemají užívat ivermektin na léčení onemocnění covid-19. „FDA nikdy neměl mandát na to, aby něco doporučoval lékařům nebo pacientům,“ vysvětluje Reich.

Dohoda má předejít tomu, aby „soud rozhodl, že FDA překročila své pravomoci, k čemuž to zjevně směřovalo, protože jinak by právníci FDA na dohodu jistě nešli,“ sdělil *Epoch Times* matematik a analytik RNDr. Tomáš Fürst, Ph.D., který se od počátku pandemie tématem zabývá i na odborné statistické úrovni. „Je to důležitý krok na cestě k nápravě škod.“

FDA nemění postoj k ivermektinu ve spojení s covidem-19

Přestože FDA přistoupil na dohodu a již došlo k částečnému stažení informací, mluvčí FDA sdělil deníku *The Epoch Times*, že „FDA nepřiznala žádné porušení zákona ani žádné pochybení, nesouhlasí s tvrzením žalobců, že agentura překročila své pravomoci při vydávání prohlášení

napadených v žalobě, a stojí si za svou pravomocí komunikovat s veřejností ohledně výrobků, které reguluje“.

Agentura se však dle mluvčího „rozhodla raději vyřešit tuto žalobu, než pokračovat v soudním sporu kvůli výročkům starým dva až téměř čtyři roky“.

„Úřad FDA nezměnil své stanovisko, že v současné době dostupné údaje z klinických studií neprokazují, že ivermektin je proti covidu-19 účinný. Agentura nepovolila ani neschválila použití ivermektinu pro prevenci nebo léčbu covidu-19,“ dodává mluvčí FDA.

I přes to některé studie, na které se FDA odkazuje, [ukazují](#), že ivermektin je proti tomuto onemocnění účinný.

TIPY: Databáze studií o ivermektinu [zde](#). První publikovaná studie o ivermektinu [zde](#).

Studie o účinnosti ivermektinu při léčbě covidu-19

Ivermektin se začal ve velkém užívat v roce 1987 proti tropickým onemocněním. Od té doby byl tento lék nasazen u mnoha stovek milionů lidí. Jako účinný se ukázal též při léčbě zvířat.

„Později se zjistilo, že ivermektin je efektivní dokonce u pacientů s malárií a právě díky úspěchu v případě malárie byla v roce 2015 udělena Nobelova cena za objev této [látky](#),“ uvádí doktor Reich.

„Ivermektin měl od začátku projít klinickými studiemi a podle jejich výsledků se mělo rozhodnout o jeho účinnosti a bezpečnosti. K dnešnímu dni jsou známy výsledky 101 studií různé kvality, jak už to u klinických studií bývá, které ve velké většině prokazují jeho účinnost,“ říká doktor Čížek.

„První studie byly známy už v roce 2020, ale jejich výsledky byly soustavně zpochybňovány. V NEJM byla publikována [studie](#) Together, která měla ukázat neúčinnost ivermektinu. Byly v ní však nalezeny [nesrovnalosti](#), na něž autoři nedokázali odpovědět,“ dodává Čížek.

Za mnoho desítek let používání ivermektinu se podle doktora Reicha zjistilo, „že se jedná o velmi bezpečný preparát“.



Ivermektin funguje tím způsobem, že snižuje virovou nálož viru SARS-CoV-2. Z toho logicky vyplývá, a ve studiích se to ukazuje, že nejvíce zabírá, když se užívá profylakticky (jako prevence nebo ochrana).

— MUDr. Šimon Reich, lékař

„Na jaře roku 2020 ukázali účinnost ivermektinu na SARS-CoV-2 v laboratorních podmínkách vědci z Austrálie. V dnešní době je dostupných přibližně 20 nerandomizovaných studií, přes 30 studií randomizovaných a přes 10 přehledových článků a meta-analýz,“ dodává doktor Reich.

Podle něho je částečný problém studií v tom, že společnost Merck & Co., která ivermektin před lety uváděla na trh, již nemá z byznysového hlediska žádnou motivaci, aby financovala nákladnou studii, která by zhodnotila účinnost ivermektinu na léčbu covidu-19. Ivermektin může vyrábět kdokoli a navíc tato firma se podle Reicha podílela na *Operaci Warp Speed*, tedy na vývoji mRNA vakcín, v té době hojně financované vládou USA, což byl pro ni další důvod, proč takovou studii nedělat.

Podle Reicha se profesionálové z oblasti farmaceutického průmyslu shodují na tom, že ivermektin funguje na covid-19. „Funguje tím způsobem, že snižuje virovou nálož viru SARS-CoV-2. Z toho logicky vyplývá, a ve studiích se to ukazuje, že nejvíce zabírá, když se užívá profylakticky (jako prevence nebo ochrana). Například, když jsem se pohyboval mezi lidmi, kteří jsou pravděpodobně nakažení, tak si to začnu brát, nebo ve chvíli, když jsem se dozvěděl, že jsem pozitivní a pravděpodobně infikovaný, tak si to začnu brát. Čím později se ten preparát nasadí, tím horší jsou potom výsledky.“

Uznání ivermektinu jako léku na covid-19 by znemožnilo povolení nouzového použití mRNA vakcín

„A tady jsme narazili na jádro pudla. Kdyby byl totiž v roce 2020 známý jen jeden jediný lék, účinný proti covidu-19, nemohla by být nikdy schválena vakcína pro nouzové použití,“ uvádí doktor Čížek s odvoláním na zákon USA, kde se o této podmínce hovoří na straně 516 ([pdf](#)).

Konkrétně se zde uvádí, že nouzové povolení bude uděleno, pouze pokud „neexistuje žádná vhodná, schválená a dostupná alternativa přípravku pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu takového onemocnění nebo stavu“.

Pokud by tedy byl již schválený a bezpečný lék ivermektin, nebo jiný lék, uznán jako účinný proti viru SARS CoV 2 a onemocnění covid-19, nebyl by důvod pro nouzové povolení vývoje nových mRNA vakcín.

„Když by se kdokoliv, ať už významná nemocnice, nějaká instituce, organizace nebo odborná společnost či úřady jako CDC nebo EMA nechaly slyšet, že ivermektin má účinnost u pacientů infikovaných virem SARS-CoV-2, tak v tu chvíli by nebylo možné udělit podmíněčné schválení k jediné vakcíně, které se v té době připravovaly,“ komentuje situaci doktor Reich.

Podle některých expertů byly negativní články a posty FDA o ivermektinu na sociálních sítích, které nyní dle dohody v rámci soudního sporu s lékaři stahuje, součástí dehonestáční kampaně na potlačení ivermektinu ve prospěch schválení nouzového užití nových mRNA vakcín (v souvislosti s covidem-19).

Tuto kampaně FDA následovali někteří čeští vědci, lékaři a fact-checkeré, o nichž se vyjadřuje doktor Fürst kriticky.

„Co dělaly univerzity a všichni ti profesori, docenti a doktoři – štědře placení z našich daní za to, aby hledali pravdu a potom ji veřejně hlásali? Dělali to, co u nás Václav Hořejší: citovali stanoviska FDA a zuřivě útočili na každého, kdo si dovilil o nich pochybovat. A ještě tomu říkali *medicína založená na důkazech*,“ říká doktor Fürst.

AUTOR: Milan Kajínek

[ZDROJ](#)