



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobelimab*)

Общ преглед на Gohibic и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Gohibic и за какво се използва?

Gohibic е лекарство, което се използва за лечение на остър респираторен дистрес синдром (ARDS), причинен от SARS-CoV-2 (вирусът, който причинява COVID-19). ARDS е заболяване, при което отокът в белите дробове води до възпаление и натрупване на течност в белодробните алвеоли, което затруднява сериозно дишането.

Gohibic се използва при възрастни, които се лекуват с кортикостероиди (лекарства за намаляване на възпалението) и механична вентилация (дишане, подпомогнато от машина) със или без екстракорпорална мембранна оксигенация (ЕЦМО, поддържане на живота чрез апарат, което може да бъде от помощ за човек, чиито бели дробове и сърце не функционират правилно).

Gohibic съдържа активното вещество вилобелимаб (*vilobelimab*).

Как се използва Gohibic?

Gohibic се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия трябва да се приложи в рамките на 48 часа от началото на механичната вентилация (интубация) (ден 1 от лечението); следващите инфузии се прилагат на ден 2, 4, 8, 15 и 22 от лечението, при условие че пациентът е хоспитализиран, дори и да е изписан от интензивното отделение (ICU).

Gohibic се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти, лекувани в интензивно отделение.

За повече информация относно употребата на Gohibic вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Gohibic?

Активното вещество в Gohibic, вилобелимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да се свързва със специфична цел в организма. Вилобелимаб се свързва с протеин, наречен C5a, като блокира действието му. C5a е част от допълващата система, част от имунната система (естествените защитни сили на организма). Високите нива на C5a могат да причинят увреждане на белите дробове, каквито се наблюдават при пациенти с тежка форма на COVID-19.



Като блокира действието на C5a, Gohibic помага за предотвратяване на такова увреждане и позволява навлизането на повече кислород в кръвта.

Какви ползи от Gohibic са установени в проучванията?

Ползите от Gohibic са изследвани в едно основно проучване, обхващащо 369 възрастни с COVID-19. Почти всички пациенти в проучването получават също лечение с антитромбоцитни лекарства (лекарства, които намаляват образуването на кръвни съсиреци) и кортикостероиди, и всички се нуждаят от механична вентилация.

След 28 дни лечение има по-малко смъртни случаи при групата пациенти, на които се прилага Gohibic, отколкото в групата, на която се прилага плацебо (сляпо лечение) — и двете в допълнение към стандартното лечение: 32 % от пациентите, лекувани с Gohibic, са починали в сравнение с 42 % от пациентите, приемащи плацебо. Тази разлика обаче не е статистически значима, което означава, че би могла да се дължи на случайност.

Какви са рисковете, свързани с Gohibic?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Gohibic вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Gohibic (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват инфекции като пневмония (инфекция на белите дробове), инфекция с херпес симплекс (вирусна инфекция на устата (напр. херпес) или гениталиите), бронхопулмонарна аспергилоза (гъбична инфекция на белите дробове и дихателните пътища) и сепсис (когато бактерии от инфекция на друго място в организма и техните токсини циркулират в кръвта, водещи до увреждане на органите).

Защо Gohibic е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че в основното проучване има по-малко смъртни случаи при пациентите, приемащи Gohibic, отколкото сред пациентите, приемащи плацебо, тази разлика не е статистически значима. Същевременно допълнителните анализи и подкрепящи данни предполагат, че съществува обоснована вероятност Gohibic да бъде от полза за пациентите с ARDS поради инфекцията със SARS CoV-2. Профилът на безопасност на Gohibic се счита за приемлив при критично болни пациенти с ограничени възможности за лечение. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Gohibic са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Gohibic е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината за това е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Gohibic поради редкия характер на заболяването, като се има предвид намаляващата фаза на пандемията от COVID-19 към момента на разрешаването на лекарството.

За да проучи допълнително ефикасността и безопасността на Gohibic, фирмата, която предлага лекарството, трябва да представи резултатите от допълнително проучване при пациенти с умерен до тежък ARDS, причинен от COVID-19 и други вирусни и бактериални белодробни инфекции. Фирмата трябва също така да предоставя ежегодни актуализации на всяка нова информация относно ефективността и безопасността на Gohibic.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gohibic?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gohibic, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Gohibic непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gohibic, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gohibic:

Допълнителна информация за Gohibic можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic