



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivir*)

Общ преглед на Veklury и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Veklury и за какво се използва?

Veklury е противовирусно лекарство, което се използва за лечение на коронавирусна болест 2019 (COVID-19). Използва се при възрастни и деца (на възраст най-малко 4 седмици и с тегло най-малко 3 kg) с пневмония, която изисква допълнителен кислород (нисък или засилен приток на кислород или друга неинвазивна вентилация в началото на лечението).

Лекарството може да се използва и при възрастни и деца (с тегло най-малко 40 kg), които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са с повишен риск от заболяване от тежък COVID-19.

Veklury съдържа активното вещество ремдесивир (*remdesivir*).

Как се използва Veklury?

Veklury се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. Лечението при възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg трябва да започне с инфузия от 200 mg на първия ден, последвана от 100 mg веднъж дневно. При деца на възраст най-малко 4 седмици и с тегло най-малко 3 kg, но по-малко от 40 kg, лечението трябва да започне с инфузия от 5 mg на килограм телесно тегло през първия ден, последвана от 2,5 mg на килограм телесно тегло веднъж дневно.

При възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg с пневмония, която изисква допълнителен кислород, общата продължителност на лечението трябва да бъде най-малко 5 дни, но не повече от 10 дни. Общата продължителност на лечението на пневмония, изискваща допълнителен кислород, при деца на възраст най-малко 4 седмици и с тегло най-малко 3 kg, но под 40 kg, не трябва да надвишава 10 дни.

При възрастни и деца с тегло най-малко 40 kg, които не се нуждаят от допълнителен кислород, лечението трябва да започне възможно най-скоро след диагностицирането на COVID-19 и в рамките на 7 дни след появата на симптомите. Общата продължителност на лечението трябва да бъде три дни.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и употребата му е ограничена до здравните заведения, в които пациентите могат да бъдат наблюдавани отблизо.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Как действа Veklury?

Активното вещество във Veklury, ремдесивир, е инхибитор на вирусната РНК полимераза. То влияе върху производството на вирусна РНК (генетичен материал), като предотвратява размножаването на SARS-CoV-2 (вирусът, който причинява COVID-19) в клетките. Това може да помогне на организма да превъзмогне вирусната инфекция и да ускори възстановяването на пациентите.

Какви ползи от Veklury са установени в проучванията?

В основно проучване (NIAID-ACev-1), обхващащо 1063 хоспитализирани пациенти с COVID-19 (120 с леко до умерено заболяване и 943 с тежко заболяване), е показано, че Veklury може да ускори времето за възстановяване при някои пациенти, позволявайки им да прекарат по-малко време в болница или на лечение.

Проучването показва, че в цялата проучвана популация пациентите, лекувани с Veklury, са се възстановили след около 11 дни в сравнение с 15 дни за пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). При пациенти с тежко заболяване, които се нуждаят от допълнителен кислород, времето до възстановяване е 12 дни за пациентите, на които е приложен ремдесивир, в сравнение с 18 дни за пациентите на плацебо. Въпреки това не е наблюдавана разлика във времето за възстановяване в подгрупата на пациентите с тежко заболяване, при които е започнато лечение с ремдесивир, когато вече са на механична вентилация или ЕКМО (екстракорпорална мембранна оксигенация).

В проучването е показано също, че в цялата проучвана популация процентът на смъртност (делът на пациентите, които умират) 28 дни след започване на лечението е 11,6 % за пациентите, приемащи Veklury, и 15,4 % за пациентите на плацебо. Този ефект обаче се дължи главно на пациенти, нуждаещи се от допълнително обдишване под формата на кислород с нисък приток на кислород в началото на лечението. Не е наблюдаван благоприятен ефект от Veklury върху смъртността в подгрупата на пациентите с тежка форма на заболяването, които са започнали ремдесивир, когато вече са на механична вентилация или ЕКМО.

В отделно проучване (GS-US-540-9012) се оценява ефектът на Veklury при 584 нехоспитализирани пациенти, които са били във висок риск от хоспитализация поради съпътстващи здравословни проблеми. Лечението с Veklury в продължение на 3 дни, започнато в рамките на 7 дни от първата поява на симптоми, намалява риска от хоспитализация с 87 %. За 28 дни 0,7 % от пациентите, лекувани с Veklury (2 от 279) са били хоспитализирани в сравнение с 5,3 % от пациентите (15 от 283), получавали плацебо.

В допълнително проучване (GS-US-540-5823), обхващащо 53 деца на възраст от 28 дни до под 18 години, които са хоспитализирани с COVID-19, е показано, че въпреки че нивото на Veklury и продуктите от разграждането му при деца е умерено увеличено в сравнение с нивата, наблюдавани при възрастни, лечението с Veklury се понася добре и не води до нови опасения относно безопасността при деца. Проучването, което понастоящем се провежда, не сравнява Veklury с други лекарства или плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Veklury?

Най-честите нежелани реакции при Veklury (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) при здрави доброволци са повишени плазмени нива на чернодробни ензими (признак за нарушение на чернодробната функция). Най-честата нежелана реакция при пациенти с COVID-19 е гадене (позиви за повръщане), което може да засегне не повече от 1 на 10 души.

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

Защо Veklury е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Veklury има клинично значим ефект върху времето до възстановяване при възрастни и юноши с COVID-19 с пневмония, които се нуждаят от допълнителен кислород, и че се понася добре с леки нежелани реакции. Veklury също така е ефективен за предотвратяване на хоспитализацията при възрастни и юноши, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са във висок риск от развитие на тежък COVID-19. Показано е, че Veklury се абсорбира, променя и отделя от организма по сходен начин при деца, както и при възрастни; нежеланите реакции, наблюдавани при деца, са също така сравними с наблюдаваните при възрастни. Поради това се счита, че Veklury има същия ефект при деца, както при възрастни. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Veklury са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Veklury е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила допълнителната информация, с която се потвърждава действието на лекарството срещу различните варианти на SARS-CoV-2, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

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

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

Въведен е също [план за управление на риска](#) при Veklury, в който се съдържа важна информация за безопасността на лекарството, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

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

Допълнителна информация за Veklury

Veklury получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 3 юли 2020 г. Разрешението става безусловно на 8 август 2022 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.