



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-68930
EMA/H/C/006063

Zokovea (*ensitrelvir*)

Общ преглед на Zokovea на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zokovea и за какво се използва?

Zokovea е лекарство за предотвратяване на COVID-19 при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, които са били изложени на SARS-CoV-2 — вируса, който причинява COVID-19.

Съдържа активното вещество енсирелвир (*ensitrelvir*).

Как се използва Zokovea?

Zokovea се предлага под формата на таблетки, приемани веднъж дневно в продължение на пет дни. Лечението трябва да започне възможно най-скоро и в рамките на 3 дни след близък контакт с лице, заразено със SARS-CoV-2.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Zokovea?

Активното вещество в Zokovea, енсирелвир, спира активността на белтъка SARS-CoV-2 3C—подобна протеаза, който е необходим за размножаването на вируса. Като спира действието му, енсирелвирът намалява вероятността вирусът да се размножава в достатъчен брой, за да причини COVID-19.

Какви ползи от Zokovea са установени в проучванията?

В основно проучване при 2387 души е показано, че Zokovea е ефективен за предотвратяване на COVID-19 при хора, живеещи с човек с това заболяване. В рамките на 10 дни след приемане на първата доза 3% от пациентите, приемащи Zokovea, имат симптоматичен COVID-19 в сравнение с 9% от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

Проучванията, проведени със Zokovea, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

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



Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Zokovea?

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

Най-честите нежелани реакции при Zokovea (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват високи нива на триглицериди (вид мазнина) в кръвта, главоболие, диария и гадене (позиви за повръщане).

Zokovea не трябва да се използва от бременни жени. Също така не трябва да се използва от хора, приемащи лекарства, които организмът изчиства с помощта на ензим, известен като CYP3A, когато високата концентрация на тези лекарства може да има сериозни или животозастрашаващи последици. Също така не трябва да се прилага при хора, които приемат лекарства, които могат да увеличат активността на CYP3A (CYP3A индуктори), тъй като те могат да намалят ефективността на Zokovea. За повече информация относно тези лекарства вижте листовката.

Защо Zokovea е разрешен за употреба в ЕС?

Zokovea е ефективен за предотвратяване на COVID-19 при хора, изложени на SARS-CoV-2. Нежеланите реакции обикновено са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zokovea са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zokovea, които следва 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 Zokovea непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zokovea, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zokovea:

Допълнителна информация за Zokovea, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).