



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Přehled pro přípravek Gohibic a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Gohibic a k **čemu** se používá?

Gohibic je léčivý přípravek, který se používá k léčbě syndromu akutní respirační tísně vyvolaného virem SARS-CoV-2 (virem, který způsobuje onemocnění covid-19). Syndrom akutní respirační tísně je onemocnění, při kterém otok v plicích způsobuje zánět a hromadění tekutiny v plicních sklípcích, což způsobuje závažné potíže s dýcháním.

Přípravek Gohibic se používá u dospělých, kteří jsou léčeni kortikosteroidy (léčivými přípravky ke zmírnění zánětu) a mechanickou ventilací (přístrojem podporovaným dýcháním) s mimotělní membránovou oxygenací (ECMO, podpora životních funkcí, která může pomoci osobě, jejíž plíce a srdce nefungují správně) nebo bez ní.

Přípravek Gohibic obsahuje léčivou látku vilobelimab.

Jak se **přípravek** Gohibic používá?

Přípravek Gohibic se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze by měla být podána do 48 hodin od zahájení mechanické ventilace (intubace) (1. den léčby). Následné infuze se podávají 2., 4., 8., 15. a 22. den po celou dobu hospitalizace pacienta, a to i po propuštění z jednotky intenzivní péče (JIP).

Výdej přípravku Gohibic je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů léčených na jednotce intenzivní péče.

Více informací o používání přípravku Gohibic naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Gohibic **působí**?

Léčivá látka v přípravku Gohibic, vilobelimab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na konkrétní cíl v těle. Vilobelimab se váže na bílkovinu zvanou C5a a blokuje její působení. C5a je součástí tzv. komplementárního systému, který je součástí imunitního systému (přirozené obrany organismu). Vysoké hladiny C5a mohou způsobit poškození plic, jak je pozorováno u pacientů s těžkou formou onemocnění covid-19. Blokováním působení C5a přípravek Gohibic pomáhá takovému poškození zabránit, což umožňuje větší přísun kyslíku do krve.



Jaké **přínosy přípravku** Gohibic byly prokázány v **průběhu** studií?

Přínosy přípravku Gohibic byly zkoumány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 369 dospělých s onemocněním covid-19. V této studii téměř všichni pacienti také dostávali antitrombotika (léčiva, která snižují tvorbu krevních sraženin) a kortikosteroidy a všichni vyžadovali mechanickou ventilaci.

Po 28 dnech léčby došlo ve skupině pacientů, kterým byl jako doplněk ke standardní léčbě podáván přípravek Gohibic, k menšímu počtu úmrtí než ve skupině pacientů, kterým bylo jako doplněk ke standardní léčbě podáváno placebo (neúčinný přípravek): Zemřelo 32 % pacientů léčených přípravkem Gohibic oproti 42 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Tento rozdíl však nebyl statisticky významný, což znamená, že mohl být dílem náhody.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Gohibic?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Gohibic je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gohibic (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou infekce, jako je pneumonie (zápal plic), infekce herpes simplex (virová infekce úst (např. opary) nebo pohlavních orgánů), bronchopulmonální aspergilóza (plísňová infekce plic a dýchacích cest) a seps (stav, kdy bakterie z infekce jiné části těla a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Gohibic registrován v EU?

Ačkoli v hlavní studii bylo u pacientů, kterým byl podáván přípravek Gohibic, zaznamenáno méně úmrtí než u pacientů užívajících placebo, tento rozdíl nebyl statisticky významný. Další analýzy a podpůrné údaje však naznačují, že existuje přiměřená možnost, že by přípravek Gohibic mohl být pro pacienty se syndromem akutní respirační tísně vyvolaným infekcí virem SARS CoV-2 přínosný. Bezpečnostní profil přípravku Gohibic je považován za přijatelný u kriticky nemocných pacientů s omezenými možnostmi léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Gohibic převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Gohibic byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Gohibic získat úplné informace s ohledem na ustupující pandemii covidu-19 v době jeho registrace.

Za účelem dalšího zkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku Gohibic musí společnost, která přípravek dodává na trh, předložit výsledky z další studie u pacientů se středně těžkým až těžkým syndromem akutní respirační tísně způsobeným onemocněním covid-19 a dalšími virovými a bakteriálními infekcemi plic. Společnost musí rovněž každoročně poskytovat aktuální informace o veškerých nových informacích týkajících se účinnosti a bezpečnosti přípravku Gohibic.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného a účinného** používání **přípravku** Gohibic?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gohibic, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gohibic průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Gohibic jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Gohibic

Další informace o přípravku Gohibic jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic.