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

Gohibic (*vilobelimab*)

En oversigt over Gohibic, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gohibic, og hvad anvendes det til?

Gohibic er et lægemiddel til behandling af akut respiratorisk distress syndrom (ARDS) forårsaget af SARS-CoV-2 (virus, der er skyld i covid-19). ARDS er en sygdom, hvor hævelser i lungerne medfører betændelse og væskeophobning i luftsækkene, hvilket medfører vejrtrækningsbesvær i svær grad.

Gohibic anvendes hos voksne, der får kortikosteroider (lægemidler til at bekæmpe betændelsestilstande) og invasiv mekanisk ventilering (respiratorbehandling) med eller uden ekstrakorporal membranoxygenering (ECMO, livsunderstøttende behandling, der kan hjælpe en person, hvis lunger og hjerte ikke fungerer korrekt).

Gohibic indeholder det aktive stof vilobelimab.

Hvordan anvendes Gohibic?

Gohibic gives som infusion (drop) i en vene. Den første infusion bør gives inden for 48 timer efter påbegyndt mekanisk ventilering (intubation) (behandlingsdag 1); efterfølgende infusioner gives på behandlingsdag 2, 4, 8, 15 og 22, så længe patienten er indlagt, selv om patienten er udskrevet fra intensivafdelingen.

Gohibic fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af patienter på en intensivafdeling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Gohibic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gohibic?

Det aktive stof i Gohibic, vilobelimab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er beregnet til at binde sig til et specifikt mål i kroppen. Vilobelimab binder sig til et protein kaldet C5a og blokerer dets virkning. C5A er en del af komplementsystemet, der igen er en del af immunforsvaret. Høje niveauer af C5a kan forårsage skader på lungerne, som det ses hos patienter med svær covid-19. Ved at blokere virkningen af C5a hjælper Gohibic med at forebygge sådanne skader og gør det muligt for mere ilt at komme ind i blodet.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gohibic?

Fordelene ved Gohibic blev undersøgt i et hovedstudie blandt 369 voksne med covid-19. Næsten alle patienterne i studiet fik også behandling med antitrombotika (lægemidler, der mindsker dannelsen af blodpropper) og kortikosteroider, og alle havde brug for mekanisk ventilering.

Efter 28 dages behandling var der færre dødsfald hos den gruppe af patienter, der fik Gohibic, end i den gruppe, der fik placebo (en uvirksom behandling), begge som supplement til standardbehandling: Af de patienter, der blev behandlet med Gohibic, afgik 32 % ved døden, sammenlignet med 42 % af de patienter, der fik placebo. Denne forskel var imidlertid ikke statistisk signifikant, dvs. den kunne være tilfældig.

Hvilke risici er der forbundet med Gohibic?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Gohibic fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Gohibic (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) omfatter infektioner som pneumoni (lungeinfektion), herpes simplex-infektion (virusinfektion, der rammer munden (såsom forkølelsessår) eller kønsdelene), bronkopulmonær aspergillose (svampeinfektion i lungerne og luftvejene) og sepsis (når bakterier fra en infektion andre steder i kroppen og deres toksiner cirkulerer i blodet og resulterer i organskade).

Hvorfor er Gohibic godkendt i EU?

Selv om der i hovedstudiet var færre dødsfald blandt de patienter, der fik Gohibic, end blandt dem, der fik placebo, var denne forskel ikke statistisk signifikant. Yderligere analyser og understøttende data tyder dog på, at der er en rimelig sandsynlighed for, at Gohibic kan være til gavn for patienter med ARDS forårsaget af SARS-CoV-2-infektion. Sikkerhedsprofilen for Gohibic anses for at være acceptabel hos en kritisk syg patientpopulation med begrænsede behandlingsmuligheder. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Gohibic opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Gohibic er blevet godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Gohibic grundet sygdommens sjældenhed, fordi covid-19-pandemien var aftagende på tidspunktet for lægemidlets godkendelse.

For yderligere at undersøge virkningen og sikkerheden ved Gohibic skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremlægge resultaterne af et yderligere studie blandt patienter med moderat til svær ARDS forårsaget af covid-19 og andre virale og bakterielle lungeinfektioner. Virksomheden skal desuden årligt fremlægge eventuelle nye oplysninger om virkningen og sikkerheden ved Gohibic.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Gohibic anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Gohibic anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Gohibic løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Gohibic vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Gohibic

Yderligere information om Gohibic findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic