



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154484/2025
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivir*)

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

Hvad er Veklury, og hvad anvendes det til?

Veklury er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle coronavirussygdom (covid-19). Det anvendes til voksne og børn fra 4 ugers alderen, som vejer mindst 3 kg:

- med lungebetændelse, der kræver supplerende ilt (lav- eller højgennemstrømningsilt eller anden ikke-invasiv ventilation ved behandlingens begyndelse),
- som ikke har behov for supplerende ilt, og som har øget risiko for at udvikle svær covid-19.

Veklury indeholder det aktive stof remdesivir.

Hvordan anvendes Veklury?

Veklury fås kun på recept, og dets anvendelse er begrænset til sundhedsfaciliteter, hvor patienterne kan overvåges nøje.

Veklury gives som en infusion (drop) i en vene én gang dagligt. Hos patienter med lungebetændelse, der kræver supplerende ilt, bør behandlingen vare mindst fem dage og højst ti dage. Hos patienter, der ikke behøver supplerende ilt, bør behandlingen påbegyndes hurtigst muligt, efter at covid-19 er diagnosticeret, og senest syv dage efter symptomernes indtræden. Behandlingen bør vare tre dage.

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

Hvordan virker Veklury?

Det aktive stof i Veklury, remdesivir, er en hæmmer af viralt RNA-polymerase. Det griber ind i produktionen af viralt RNA (genetisk materiale) og forhindrer SARS-CoV-2, det virus der forårsager covid-19, i at formere sig inde i cellerne. Dette kan hjælpe kroppen med at bekæmpe virusinfektionen og være medvirkende til, at patienterne kommer sig hurtigere.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Veklury?

Et hovedstudie med 1 063 hospitalsindlagte covid-19-patienter (hvoraf 120 havde let til moderat sygdom, og 943 havde svær sygdom) viste, at Veklury kan fremskynde nogle patienters restitution og afkorte indlæggelsen og behandlingen.

Studiet viste, at de patienter i den samlede studiepopulation, der blev behandlet med Veklury, kom sig efter ca. 11 dage, hvorimod patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling) først kom sig efter 15 dage. Hos patienter med svær sygdom, der krævede supplerende ilt, var restitutionstiden 12 dage for patienter, der fik Veklury, sammenholdt med 18 dage for patienter, der fik placebo. Der var imidlertid ingen forskel i restitutionstiden hos den undergruppe af patienter med svær sygdom, der fik behandling med mekanisk ventilation eller med ekstrakorporal membranoxxygenering (ECMO), da de startede med at tage Veklury.

Studiet viste desuden, at dødeligheden (den andel af patienterne, som døde) 28 dage efter behandlingens start i den samlede studiepopulation var på 11,6 % for de patienter, der fik Veklury, og 15,4 % for patienter, der fik placebo. Denne virkning skyldtes imidlertid hovedsageligt de patienter, der krævede supplerende ilt i form af lavgennemstrømningsilt ved behandlingens start. Den gavnlige virkning af Veklury på dødeligheden sås ikke hos den undergruppe af patienter, der havde svær sygdom, og som startede med Veklury, når de allerede fik mekanisk ventilation eller behandling med ekstrakorporal membranoxxygenering (ECMO).

I en anden undersøgelse vurderedes virkningen af Veklury hos 584 patienter, der ikke var hospitalsindlagt, og som havde høj risiko for indlæggelse på grund af underliggende helbredsproblemer. Behandling med Veklury i tre dage, der blev påbegyndt inden for syv dage efter den første forekomst af symptomer, reducerede risikoen for indlæggelse med 87 %. Over en periode på 28 dage blev 0,7 % af de patienter, der fik Veklury (2 ud af 279), indlagt, sammenholdt med 5,3 % af de patienter, der fik placebo (15 ud af 283).

Et tredje studie, der omfattede 58 børn fra fødslen til under 18 år, som blev indlagt med covid-19, viste, at Veklury opfører sig på samme måde hos børn og voksne. Skønt niveauet af Veklury og dets nedbrydningsprodukter hos børn var moderat højere end hos voksne, var behandlingen med Veklury veltolereret og gav ikke anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder hos børn. I undersøgelsen blev Veklury ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Veklury?

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

Den hyppigste bivirkning ved Veklury hos raske forsøgspersoner (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet indhold af leverenzymen i blodet (et tegn på leverproblemer). De hyppigste bivirkninger hos covid-19-patienter er kvalme, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Veklury godkendt i EU?

Veklury viste sig at have en klinisk meningsfuld effekt på restitutionstiden hos voksne og unge covid-19-patienter med lungebetændelse, der krævede supplerende ilt, og var samtidig veltolereret med kun lette bivirkninger. Veklury var også effektivt til forebyggelse af indlæggelse hos voksne og unge patienter, der ikke behøvede supplerende ilt, og som havde høj risiko for at udvikle svær covid-19. Det blev påvist, at Veklury optages, ændres og udskilles fra kroppen på samme måde hos børn som hos voksne. De bivirkninger, der blev observeret hos børn, blev også påvist at være sammenlignelige med dem, der sås hos voksne. Det blev derfor vurderet, at Veklury har den samme virkning hos børn som

hos voksne. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Veklury opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Veklury, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden fremlagde den supplerende information, der bekræftede lægemidlets aktivitet mod forskellige varianter af SARS-CoV-2, blev godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en almindelig godkendelse.

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

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

Der foreligger også en [risikostyringsplan](#) for Veklury, som indeholder vigtig information om lægemidlets sikkerhed, hvordan der kan indsamles yderligere information, og hvordan potentielle risici kan minimeres.

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

Øvrig information om Veklury

Veklury fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. juli 2020. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 8. august 2022.

Yderligere information om Veklury findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2025.