



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

En letlæselig oversigt over Zokovea, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zokovea, og hvad anvendes det til?

Zokovea er et lægemiddel til forebyggelse af covid-19 hos voksne og unge på 12 år og derover, der har været eksponeret for SARS-CoV-2, som er det virus, der forårsager covid-19.

Det indeholder det aktive stof ensitrelvir.

Hvordan anvendes Zokovea?

Zokovea fås som tabletter, der tages én gang dagligt i fem dage. Behandlingen bør indledes hurtigst muligt og inden for tre dage efter tæt kontakt med en person, der er smittet med SARS-CoV-2.

Lægemidlet fås kun på recept.

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

Hvordan virker Zokovea?

Det aktive stof i Zokovea, ensitrelvir, standser aktiviteten af et protein kaldet SARS-CoV-2 3C-lignende protease, som er nødvendigt for, at viruset kan formere sig. Ved at standse dets aktivitet reducerer ensitrelvir risikoen for, at viruset formerer sig i et tilstrækkeligt antal til at forårsage covid-19.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zokovea?

Et hovedstudie med 2.387 personer viste, at Zokovea var effektivt til at forebygge covid-19 hos personer, der boede sammen med en person, der havde sygdommen. Inden for 10 dage efter at have taget den første dosis havde 3 % af de patienter, der fik Zokovea, symptomatisk covid-19 sammenlignet med 9 % af dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

De gennemførte studier med Zokovea er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

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



Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Zokovea?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Zokovea (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er for højt indhold af triglycerider (en type fedt) i blodet, hovedpine, diarré og kvalme.

Zokovea må ikke anvendes hos gravide kvinder. Det må heller ikke anvendes hos personer, der tager lægemidler, som kroppen fjerner ved hjælp af et enzym kaldet CYP3A, når en høj koncentration af disse lægemidler kan have alvorlige eller livstruende konsekvenser. Det må heller ikke anvendes hos personer, der tager lægemidler, der kan øge aktiviteten af CYP3A (CYP3A-induktorer), da disse kan reducere virkningen af Zokovea. Yderligere oplysninger om disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zokovea godkendt i EU?

Zokovea er effektivt til at forebygge covid-19 hos personer, der eksponeres for SARS-CoV-2. Bivirkningerne var generelt lette til moderate og forsvandt inden for få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zokovea opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Zokovea anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Zokovea

Yderligere information om Zokovea, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten/-rapporterne, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).