



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*Ensitrelvir*)

Leicht verständliche Übersicht über Zokovea und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zokovea und wofür wird es angewendet?

Zokovea ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die mit SARS-CoV-2 in Kontakt gekommen sind (dem Virus, das COVID-19 verursacht).

Es enthält den Wirkstoff Ensitrelvir.

Wie wird Zokovea angewendet?

Zokovea ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich über einen Zeitraum von fünf Tagen eingenommen werden. Die Behandlung sollte so bald wie möglich und innerhalb von 3 Tagen nach engem Kontakt mit einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zokovea entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zokovea?

Der Wirkstoff in Zokovea, Ensitrelvir, hemmt die Aktivität eines Proteins namens SARS-CoV-2 3C-ähnliche Protease, das das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Indem Ensitrelvir die Aktivität der SARS-CoV-2 3C-ähnlichen Protease hemmt, verringert es die Wahrscheinlichkeit, dass sich das Virus so sehr vermehrt, dass es COVID-19 verursachen kann.

Welchen Nutzen hat Zokovea in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 2 387 Personen zeigte, dass Zokovea bei Menschen, die mit einer erkrankten Person zusammenwohnen, wirksam COVID-19 verhinderte. Innerhalb von 10 Tagen nach Einnahme der ersten Dosis hatten 3 % der Patienten, die Zokovea einnahmen, symptomatisches COVID-19, verglichen mit 9 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) einnahmen.

Studien, die mit Zokovea durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

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



Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Zokovea?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zokovea ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zokovea (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind hohe Konzentrationen von Triglyceriden (einer Art von Fett) im Blut, Kopfschmerzen, Durchfall und Übelkeit.

Zokovea darf nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel einnehmen, die der Körper mithilfe eines Enzyms namens CYP3A abbaut, wenn eine hohe Konzentration dieser Arzneimittel schwerwiegende oder lebensbedrohliche Folgen haben könnte. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel anwenden, die die Aktivität von CYP3A (CYP3A-Induktoren) erhöhen könnten, da diese die Wirksamkeit von Zokovea beeinträchtigen könnten. Weitere Informationen zu diesen Arzneimitteln sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zokovea in der EU zugelassen?

Zokovea ist bei der Prävention von COVID-19 bei Personen, die SARS-CoV-2 ausgesetzt sind, wirksam. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und klangen innerhalb weniger Tage ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zokovea gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zokovea ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zokovea, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zokovea kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zokovea werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zokovea

Weitere Informationen zu Zokovea, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts/der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

.