



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (βιλομπελιμάμπη)

Ανασκόπηση του Gohibic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Gohibic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gohibic είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 (τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19). Το σύνδρομο ARDS είναι μια πάθηση κατά την οποία το οίδημα στους πνεύμονες προκαλεί φλεγμονή και συσσώρευση υγρού στην πνευμονική κυψελίδα, με αποτέλεσμα σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή.

Το Gohibic χορηγείται σε ενήλικες που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή (φάρμακα για τη μείωση της φλεγμονής) και μηχανική υποστήριξη της αναπνοής (αναπνοή υποβοηθούμενη από μηχανήμα) με ή χωρίς εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης (ECMO, μηχανική υποστήριξη που μπορεί να βοηθήσει έναν ασθενή του οποίου οι πνεύμονες και η καρδιά δεν λειτουργούν σωστά).

Το Gohibic περιέχει τη δραστική ουσία βιλομπελιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Gohibic;

Το Gohibic χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση πρέπει να χορηγείται εντός 48 ωρών από την έναρξη της μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής (διασωλήνωση) (ημέρα 1 της θεραπείας). Οι επόμενες εγχύσεις χορηγούνται τις ημέρες 2, 4, 8, 15 και 22 της θεραπείας, εφόσον ο ασθενής νοσηλεύεται, ακόμη και αν έχει βγει από τη μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Το Gohibic χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gohibic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Gohibic;

Η δραστική ουσία του Gohibic, η βιλομπελιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η βιλομπελιμάμπη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται C5a, αναστέλλοντας τη δράση της. Η C5a αποτελεί μέρος του λεγόμενου συστήματος του συμπληρώματος, μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Τα υψηλά επίπεδα C5a μπορεί να προκαλέσουν



βλάβη στους πνεύμονες, όπως παρατηρείται σε ασθενείς με σοβαρή COVID-19. Αναστέλλοντας τη δράση της C5a, το Gohibic συμβάλλει στην πρόληψη της εν λόγω βλάβης και επιτρέπει την είσοδο περισσότερου οξυγόνου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Gohibic σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Gohibic διερευνήθηκαν σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 369 ενήλικες με COVID-19. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη έλαβαν επίσης αντιθρομβωτική αγωγή (φάρμακα που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος) και κορτικοστεροειδή, καθώς και όλα τα απαραίτητα μέσα μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής.

Μετά από 28 ημέρες θεραπείας, ο αριθμός των θανάτων στην ομάδα ασθενών που έλαβαν Gohibic σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία ήταν μικρότερος από τον αριθμό των θανάτων στην ομάδα ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία: το 32 % των ασθενών που έλαβαν Gohibic απεβίωσαν, σε σύγκριση με το 42 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική, πράγμα που σημαίνει ότι θα μπορούσε να είναι τυχαία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gohibic;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Gohibic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Gohibic (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι λοιμώξεις όπως πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), απλός έρπητας [ιογενής λοίμωξη του στόματος (όπως επιχείλιος έρπης) ή των γεννητικών οργάνων], βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση (μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων και των αναπνευστικών οδών) και σηψαιμία (όταν βακτήρια, από λοίμωξη σε άλλα σημεία του σώματος, και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gohibic στην ΕΕ;

Παρόλο που στη βασική μελέτη σημειώθηκαν λιγότεροι θάνατοι στους ασθενείς που έλαβαν Gohibic σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο, η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, πρόσθετες αναλύσεις και υποστηρικτικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα το Gohibic να είναι επωφελές για τους ασθενείς με ARDS που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον ιό SARS CoV-2. Η εικόνα ασφάλειας του Gohibic θεωρείται αποδεκτή σε πληθυσμό ασθενών που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση και έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Gohibic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Gohibic εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Gohibic, δεδομένης της φθίνουσας φάσης της πανδημίας COVID-19 κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Για την περαιτέρω διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Gohibic, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας περαιτέρω μελέτης σε ασθενείς με μέτριας έως σοβαρής μορφής ARDS που προκαλείται από τη νόσο COVID-19 και άλλες ιογενείς και βακτηριακές πνευμονικές λοιμώξεις. Η εταιρεία πρέπει επίσης να παρέχει ετήσιες ενημερώσεις σχετικά με τυχόν νέες πληροφορίες που αφορούν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Gohibic.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gohibic;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gohibic.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Gohibic τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Gohibic αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Gohibic

Περισσότερες πληροφορίες για το Gohibic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic