



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (ρεμδεσιβίρη)

Ανασκόπηση του Veklury και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Veklury και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Veklury είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19). Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 κιλά:

- με πνευμονία που απαιτεί συμπληρωματικό οξυγόνο (οξυγόνο χαμηλής ή υψηλής ροής ή άλλου μη επεμβατικού αερισμού κατά την έναρξη της θεραπείας),
- που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή νόσο COVID-19.

Το Veklury περιέχει τη δραστική ουσία ρεμδεσιβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Veklury;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του περιορίζεται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται στενά.

Το Veklury χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με πνευμονία που απαιτεί συμπληρωματικό οξυγόνο, η θεραπεία θα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 5 ημέρες και όχι περισσότερο από 10 ημέρες. Σε ασθενείς που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 7 ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι 3 ημέρες.

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

Πώς δρα το Veklury;

Η δραστική ουσία του Veklury, η ρεμδεσιβίρη, είναι αναστολέας της ιικής πολυμεράσης RNA. Παρεμβάλλεται στην παραγωγή ιικού RNA (γενετικό υλικό), εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό του ιού SARS-CoV-2, δηλαδή του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19, στο εσωτερικό των κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να βοηθήσει τον οργανισμό να ξεπεράσει τη λοίμωξη και να βοηθήσει τους ασθενείς να αναρρώσουν γρηγορότερα.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Veklury σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1 063 νοσηλευόμενοι ασθενείς με COVID-19 (120 ασθενείς με ήπια έως μέτρια νόσο και 943 ασθενείς με σοβαρή νόσο) κατέδειξε ότι το Veklury μπορεί να επιταχύνει τον χρόνο ανάρρωσης σε ορισμένους ασθενείς, μειώνοντας τον χρόνο παραμονής τους στο νοσοκομείο ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μελέτη κατέδειξε ότι, στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Veklury ανάρρωσαν μετά από περίπου 11 ημέρες, σε σύγκριση με 15 ημέρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Για ασθενείς με σοβαρή νόσο που χρειαζόνταν συμπληρωματικό οξυγόνο, ο χρόνος ανάρρωσης ήταν 12 ημέρες για όσους ασθενείς έλαβαν Veklury, έναντι 18 ημερών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, όσον αφορά τον χρόνο ανάρρωσης, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στην υποομάδα ασθενών με σοβαρή νόσο οι οποίοι ξεκίνησαν θεραπεία με Veklury ενώ λάμβαναν ήδη μηχανική υποστήριξη της αναπνοής ή ECMO (εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης).

Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι, στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης, το ποσοστό θνησιμότητας (ποσοστό ασθενών που απεβίωσε) 28 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας ήταν 11,6 % για τους ασθενείς που έλαβαν Veklury και 15,4 % για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η επίδραση αυτή παρατηρήθηκε κυρίως σε ασθενείς που χρειαζόνταν συμπληρωματικό οξυγόνο χαμηλής ροής κατά την έναρξη της θεραπείας. Καμία ευεργετική επίδραση του Veklury στη θνησιμότητα δεν παρατηρήθηκε στην υποομάδα ασθενών με σοβαρή νόσο οι οποίοι ξεκίνησαν θεραπεία με Veklury ενώ ήδη υποβάλλονταν σε μηχανική υποστήριξη της αναπνοής ή ECMO.

Σε μια δευτέρα μελέτη αξιολογήθηκε η επίδραση του Veklury σε 584 μη νοσηλευόμενους ασθενείς που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο νοσηλείας λόγω υποκείμενων προβλημάτων υγείας. Η θεραπεία με Veklury επί 3 ημέρες, όταν αυτή ξεκίνησε εντός 7 ημερών από την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων, μείωσε τον κίνδυνο νοσηλείας κατά 87 %. Σε διάστημα 28 ημερών, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Veklury και χρειάστηκε να νοσηλευτούν ήταν 0,7 % (2 από τους 279) σε σύγκριση με 5,3 % των ασθενών (15 από τους 283) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 58 παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών που νοσηλεύτηκαν με COVID-19 κατέδειξε ότι το Veklury συμπεριφέρεται με παρόμοιο τρόπο στα παιδιά και στους ενήλικες. Παρά το γεγονός ότι τα επίπεδα του Veklury και των προϊόντων διάσπασής του σε παιδιά ήταν μετρίως αυξημένα σε σύγκριση με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες, η θεραπεία με Veklury ήταν καλά ανεκτή και δεν προκάλεσε καμία νέα ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια στα παιδιά. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Veklury με άλλα φάρμακα ή με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veklury;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Veklury, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Veklury σε υγιείς εθελοντές (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων). Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς με COVID-19 είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στους 10 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veklury στην ΕΕ;

Η δράση του Veklury καταδείχθηκε κλινικά σημαντική όσον αφορά τον χρόνο ανάρρωσης των ενήλικων και εφήβων ασθενών με COVID-19 και πνευμονία που χρειαζόνταν συμπληρωματικό οξυγόνο. Το φάρμακο είναι καλά ανεκτό με ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Veklury ήταν επίσης αποτελεσματικό

στην πρόληψη της νοσηλείας ενήλικων και εφήβων ασθενών που δεν χρειάζονταν συμπληρωματικό οξυγόνο και διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής νόσου COVID-19. Αποδείχθηκε ότι το Veklury απορροφάται, τροποποιείται και απομακρύνεται από τον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο στα παιδιά, όπως και στους ενήλικες. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στα παιδιά ήταν συγκρίσιμες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Επομένως, κρίθηκε ότι το Veklury έχει την ίδια επίδραση στα παιδιά όπως και στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Veklury υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Veklury χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το φάρμακο. Δεδομένου ότι η εταιρεία παρείχε τις πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες επιβεβαίωσαν τη δράση του φαρμάκου κατά των διαφόρων παραλλαγών του SARS-CoV-2, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Veklury.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) για το Veklury στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης πιθανών κινδύνων.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Veklury

Στις 3 Ιουλίου 2020, το Veklury έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 8 Αυγούστου 2022.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2025.