



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokonea (ενσιπρελβίρη)

Ανασκόπηση του Zokonea σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zokonea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zokonea είναι φάρμακο για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν εκτεθεί στον ιό SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Περιέχει τη δραστική ουσία ενσιπρελβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zokonea;

Το Zokonea διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν και εντός 3 ημερών από τη στενή επαφή με άτομο που έχει προσβληθεί από τον ιό SARS-CoV-2.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zokonea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Zokonea;

Η δραστική ουσία του Zokonea, η ενσιπρελβίρη, διακόπτει τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται 3C-like (3CL) πρωτεάση του SARS-CoV-2, η οποία είναι απαραίτητη για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Διακόπτοντας τη δραστηριότητά της, η ενσιπρελβίρη μειώνει την πιθανότητα επαρκούς πολλαπλασιασμού του ιού ώστε να προκληθεί λοίμωξη από τον ιό COVID-19.

Ποια είναι τα οφέλη του Zokonea σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 2 387 άτομα κατέδειξε ότι το Zokonea ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα που ζούσαν με κάποιο άτομο που είχε νοσήσει από τη συγκεκριμένη ασθένεια. Εντός 10 ημερών από τη λήψη της πρώτης δόσης, το 3 % των ατόμων που έλαβαν Zokonea εμφάνισαν συμπτωματική COVID-19, σε σύγκριση με το 9 % των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Zokonea περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

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



Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Zokovea;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zokovea περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zokovea (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα (τύπος λίπους), πονοκέφαλος, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Το Zokovea δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία ο οργανισμός εκκαθαρίζει με τη χρήση ενός ενζύμου γνωστού ως CYP3A, διότι η υψηλή συγκέντρωση των φαρμάκων αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει στην πρόκληση σοβαρών ή απειλητικών για τη ζωή συνεπειών. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να αυξήσουν τη δραστηριότητα του CYP3A (επαγωγείς του CYP3A), καθώς αυτά θα μπορούσαν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Zokovea. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα φάρμακα, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zokovea στην ΕΕ;

Το Zokovea είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα που έχουν προσβληθεί από τον ιό SARS-CoV-2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες και υποχώρησαν μέσα σε λίγες ημέρες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zokovea υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Zokovea.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zokovea

Περισσότερες πληροφορίες για το Zokovea, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η/οι έκθεση/-ές εις αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).