



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivirum*)

Přehled pro přípravek Veklury a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Veklury a k čemu se používá?

Přípravek Veklury je antivirotikum používané k léčbě onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19). Používá se u dospělých a dětí, ve věku nejméně 4 týdny a s tělesnou hmotností nejméně 3 kg, s pneumonií vyžadující doplňkovou léčbu kyslíkem (kyslík o nízkém nebo vysokém průtoku nebo jinou neinvazivní ventilaci na začátku léčby).

Přípravek lze použít i u dospělých a dětí (s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u nichž je zvýšené riziko rozvoje těžké formy onemocnění COVID-19.

Přípravek Veklury obsahuje léčivou látku remdesivir.

Jak se přípravek Veklury používá?

Přípravek Veklury se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Léčba dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg by měla být zahájena podáním 200mg infuze první den, přičemž poté by měla být podávána 100mg infuze jednou denně. U dětí ve věku nejméně 4 týdny a s tělesnou hmotností nejméně 3 kg, ale nižší než 40 kg by léčba měla být zahájena podáním infuze v dávce 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti první den, přičemž poté by měla být podávána infuze v dávce 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně.

U dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg s pneumonií vyžadující doplňkovou léčbu kyslíkem by celková doba léčby měla být nejméně 5 dnů, ne však více než 10 dnů. Celková doba léčby pneumonie vyžadující doplňkovou léčbu kyslíkem by u dětí ve věku nejméně 4 týdny a s tělesnou hmotností nejméně 3 kg, ale nižší než 40 kg neměla překročit 10 dnů.

U dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kteří doplňkovou léčbu kyslíkem nevyžadují, by měla být léčba zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy onemocnění COVID-19 a do 7 dnů od nástupu příznaků. Celková doba léčby by měla být 3 dny.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Používat jej lze pouze ve zdravotnických zařízeních, která umožňují pečlivé monitorování pacientů.

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



Více informací o používání přípravku Veklury naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Veklury působí?

Léčivá látka v přípravku Veklury, remdesivir, je inhibitor virové RNA polymerázy. Narušuje tvorbu virové RNA (genetického materiálu), čímž v buňkách zabraňuje množení viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19. To může pomoci tělu překonat virovou infekci a pacientům rychleji se uzdravit.

Jaké přínosy přípravku Veklury byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie (NIAID-ACTT-1), která zahrnovala 1 063 hospitalizovaných pacientů s onemocněním COVID-19 (120 pacientů s lehkou až středně těžkou formou onemocnění a 943 pacientů s těžkou formou onemocnění), vyplynulo, že přípravek Veklury může u některých pacientů urychlit zotavení, a mohou tak strávit v nemocnici nebo se podrobovat léčbě kratší dobu.

Studie prokázala, že v rámci všech osob zařazených do studie se pacienti léčení přípravkem Veklury zotavili za přibližně 11 dnů, zatímco pacienti užívající placebo (neúčinný přípravek) za 15 dnů. Pokud jde o pacienty s těžkou formou onemocnění, která vyžadovala doplňkovou léčbu kyslíkem, pacienti léčení remdesivirem se zotavili za 12 dnů, zatímco pacienti užívající placebo za 18 dnů. Žádný rozdíl v době do zotavení však nebyl zaznamenán u podskupiny pacientů s těžkou formou onemocnění, kteří při zahájení léčby remdesivirem již byli na mechanické ventilaci nebo ECMO (mimotělní membránové oxygenaci).

Tato studie rovněž prokázala, že v rámci všech osob zařazených do studie činila míra úmrtnosti (podíl pacientů, kteří zemřeli) 28 dnů po zahájení léčby 11,6 % v případě pacientů užívajících přípravek Veklury a 15,4 % v případě pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Týkalo se to zejména pacientů, kteří na začátku léčby vyžadovali doplňkovou léčbu kyslíkem o nízkém průtoku. U podskupiny pacientů s těžkou formou onemocnění, kteří začali užívat remdesivir v době, kdy již byli na mechanické ventilaci nebo ECMO, žádný příznivý účinek přípravku Veklury z hlediska úmrtnosti pozorován nebyl.

Další studie (GS-US-540-9012) hodnotila účinek přípravku Veklury u 584 nehospitalizovaných pacientů, kteří byli vystaveni vysokému riziku hospitalizace z důvodu dalších zdravotních problémů. Léčba přípravkem Veklury po dobu 3 dnů, pokud byla zahájena do 7 dnů od zaznamenání prvních příznaků, snížila riziko hospitalizace o 87 %. Během 28 dnů bylo hospitalizováno 0,7 % pacientů léčených přípravkem Veklury (2 z 279) v porovnání s 5,3 % pacientů (15 z 283), kterým bylo podáváno placebo.

Další studie (GS-US-540-5823) zahrnující 53 dětí ve věku od 28 dnů do 18 let, které byly hospitalizovány s onemocněním COVID-19, prokázala, že ačkoliv se hladina přípravku Veklury a hladiny produktů jeho rozpadu u dětí ve srovnání s hladinami zaznamenanými u dospělých mírně zvýšily, byla léčba přípravkem Veklury dobře snášena a nevedla k žádným novým obavám ohledně jeho bezpečnosti u dětí. Tato studie, která v současné době stále probíhá, nesrovnávala přípravek Veklury s jinými léčivými přípravky nebo placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Veklury?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Veklury (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) u zdravých dobrovolníků jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (známka problémů s játry). Nejčastějším nežádoucím účinkem u pacientů s onemocněním COVID-19 je nauzea (pocit na zvracení), která může postihnout až 1 osobu z 10.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Veklury je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Veklury registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Veklury má klinicky významný účinek, pokud jde o dobu do zotavení u dospělých a dospívajících pacientů s onemocněním COVID-19 s pneumonií, která vyžaduje doplňkovou léčbu kyslíkem, přičemž je dobře snášen a má mírné nežádoucí účinky. Přípravek Veklury byl účinný rovněž při prevenci hospitalizace u dospělých a dospívajících pacientů, kteří nevyžadovali doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých existovalo vysoké riziko rozvoje těžké formy onemocnění COVID-19. Bylo prokázáno, že přípravek Veklury je u dětí vstřebáván, modifikován a odstraňován z těla podobným způsobem jako u dospělých. Rovněž bylo prokázáno, že nežádoucí účinky pozorované u dětí jsou srovnatelné s nežádoucími účinky zaznamenanými u dospělých. Má se tedy za to, že přípravek Veklury má u dětí stejný účinek jako u dospělých. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Veklury převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Veklury byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost předložila požadované doplňující informace, které potvrdily účinnost přípravku Veklury proti různým variantám viru SARS-CoV, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Veklury?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Veklury, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek Veklury je rovněž zaveden [plán řízení rizik](#), který obsahuje podrobnosti o důležitých informacích týkajících se bezpečnosti přípravku a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Veklury průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Veklury jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Veklury

Přípravku Veklury bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 3. července 2020. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 8. srpna 2022.

Další informace o přípravku Veklury jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.