



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/771778/2021
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 dospívajících (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 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, kteří doplňkovou léčbu kyslíkem nevyžadují a u nichž existuje zvýšené riziko rozvoje těžkého průběhu onemocnění COVID-19.

Přípravek Veklury obsahuje léčivou látku remdesivir.

Jak se přípravek Veklury používá?

Přípravek Veklury se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První den by léčba měla být zahájena 200mg infuzí a poté by měla být podávána 100mg infuze jednou denně.

U dospělých a dospívajících s pneumonií vyžadující doplňkovou léčbu kyslíkem by celková doba léčby měla být nejméně 5 dnů, ne však více než 10 dnů.

U dospělých, kteří doplňkovou léčbu kyslíkem nevyžadují, by měla být léčba zahájena co nejdříve po diagnostikování onemocnění COVID-19 a do 7 dnů od zaznamenání 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.

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 zabraňuje množení viru v buňkách. To může pomoci tělu překonat virovou infekci a pacientům rychleji se uzdravit.

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



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.

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 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 pacientů, kteří nevyžadovali doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých existovalo vysoké riziko rozvoje těžkého průběhu onemocnění COVID-19. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Veklury převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

V souvislosti s ohrožením veřejného zdraví a s naléhavou potřebou účinné léčby onemocnění COVID-19 byla přípravku Veklury udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Veklury nebyly dosud předloženy?

Vzhledem k tomu, že přípravku Veklury bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci, společnost, která přípravek dodává na trh, poskytne agentuře zprávu o účinnosti přípravku Veklury proti různým variantám viru SARs-CoV.

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.

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 01-2022.