



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (*Remdesivir*)

Übersicht über Veklury und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Veklury und wofür wird es angewendet?

Veklury ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19). Es wird bei Erwachsenen und Kindern (ab einem Alter von mindestens 4 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit Pneumonie angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen (Low- oder High-Flow-Sauerstofftherapie oder eine andere nichtinvasive Beatmung zu Therapiebeginn).

Das Arzneimittel kann auch bei Erwachsenen und Kindern (ab einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) angewendet werden, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko eines schweren Verlaufs von COVID-19 besteht.

Veklury enthält den Wirkstoff Remdesivir.

Wie wird Veklury angewendet?

Veklury wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von mindestens 40 kg sollte die Behandlung mit einer 200-mg-Infusion am ersten Tag, gefolgt von 100 mg einmal täglich, begonnen werden. Bei Kindern, die mindestens 4 Wochen alt sind und mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg wiegen, sollte die Behandlung mit einer Infusion von 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht am ersten Tag, gefolgt von 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich, begonnen werden.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit Pneumonie, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, sollte die Gesamtbehandlungsdauer mindestens 5 Tage und nicht mehr als 10 Tage betragen. Die Gesamtdauer der Behandlung von Pneumonie, bei der zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, sollte bei Kindern, die mindestens 4 Wochen alt sind und mindestens 3 kg, aber weniger als 40 kg wiegen, 10 Tage nicht überschreiten.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, sollte die Behandlung so bald wie möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten von Symptomen beginnen. Die Gesamtbehandlungsdauer sollte 3 Tage betragen.

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



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und seine Anwendung ist auf Gesundheitseinrichtungen beschränkt, in denen die Patienten engmaschig überwacht werden können.

Weitere Informationen zur Anwendung von Veklury entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Veklury?

Der Wirkstoff in Veklury, Remdesivir, ist ein viraler RNA-Polymerase-Hemmer. Er beeinträchtigt die Bildung viraler RNA (genetisches Material) und hindert so SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) daran, sich in den Zellen zu vermehren. Dies kann den Körper dabei unterstützen, die Virusinfektion zu überwinden, und die Genesung des Patienten beschleunigen.

Welchen Nutzen hat Veklury in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie (NIAID-ACTT-1), an der 1 063 stationäre Patienten mit COVID-19 teilnahmen (120 mit leichtem bis mittelschwerem Krankheitsverlauf und 943 mit schwerem Krankheitsverlauf), zeigte, dass Veklury bei einigen Patienten die Zeit bis zur Erholung verkürzen kann und es ihnen ermöglicht, weniger Zeit im Krankenhaus oder in Behandlung zu verbringen.

Die Studie zeigte, dass sich in der gesamten Studienpopulation die mit Veklury behandelten Patienten nach etwa 11 Tagen erholten, verglichen mit 15 Tagen bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Bei Patienten mit schwerem Krankheitsverlauf, die zusätzlichen Sauerstoff benötigten, betrug die Zeit bis zur Erholung 12 Tage bei Patienten, die Remdesivir erhalten hatten, im Vergleich zu 18 Tagen bei Patienten unter Placebo. Bezüglich der Zeit bis zur Erholung war jedoch in der Untergruppe der Patienten mit schwerem Krankheitsverlauf, die Remdesivir bereits zusammen mit einer mechanischen Beatmung oder einer ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung) erhielten, kein Unterschied festzustellen.

Die Studie zeigte außerdem, dass die Mortalitätsrate (der Anteil der Patienten, die verstarben) in der gesamten Studienpopulation 28 Tage nach Behandlungsbeginn 11,6 % bei den Patienten unter Veklury und 15,4 % bei den Patienten unter Placebo betrug. Dieser Effekt beruhte allerdings hauptsächlich auf den Patienten, die zu Beginn der Behandlung zusätzlichen Sauerstoff in Form einer Low-Flow-Sauerstofftherapie benötigten. In der Untergruppe der Patienten mit schwerer Erkrankung, die mit Remdesivir begannen, als sie bereits eine mechanische Beatmung oder eine ECMO erhielten, wurde keine positive Wirkung von Veklury auf die Mortalität beobachtet.

Eine separate Studie (GS-US-540-9012) bewertete die Wirkung von Veklury bei 584 nicht stationären Patienten mit hohem Risiko für eine Krankenhauseinweisung aufgrund zugrunde liegender Gesundheitsprobleme. Die Behandlung mit Veklury über einen Zeitraum von 3 Tagen verringerte das Risiko einer Krankenhauseinweisung um 87 %, wenn die Behandlung innerhalb von 7 Tagen nach dem ersten Auftreten von Symptomen eingeleitet wurde. Über einen Zeitraum von 28 Tagen wurden 0,7 % der mit Veklury behandelten Patienten (2 von 279) in ein Krankenhaus eingewiesen, in der Placebogruppe waren es 5,3 % (15 von 283).

Eine zusätzliche Studie (GS-US-540-5823), an der 53 Kinder im Alter von 28 Tagen bis unter 18 Jahren teilnahmen, deren COVID-19-Erkrankung stationär behandelt wurde, zeigte, dass die Konzentration von Veklury und dessen Abbauprodukten bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen zwar mäßig erhöht war, die Behandlung mit Veklury jedoch gut vertragen wurde und bei Kindern keine neuen Sicherheitsbedenken aufwarf. In der derzeit laufenden Studie wurde Veklury nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo verglichen.

Welche Risiken sind mit Veklury verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Veklury bei gesunden Freiwilligen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme). Eine sehr häufige Nebenwirkung bei Patienten mit COVID-19, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann, ist Nausea (Übelkeit).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Veklury berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Veklury in der EU zugelassen?

Veklury zeigte bei erwachsenen und jugendlichen COVID-19-Patienten mit Pneumonie, die zusätzlichen Sauerstoff benötigten, eine klinisch bedeutsame Wirkung auf die Zeit bis zur Erholung und wurde bei leichten Nebenwirkungen gut vertragen. Veklury verhinderte außerdem Krankenhauseinweisungen bei erwachsenen und jugendlichen Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigten und bei denen ein erhöhtes Risiko eines schweren Verlaufs von COVID-19 bestand. Es wurde gezeigt, dass Veklury bei Kindern in ähnlicher Weise wie bei Erwachsenen vom Körper aufgenommen, modifiziert und ausgeschieden wird. Zudem wurde gezeigt, dass die bei Kindern beobachteten Nebenwirkungen mit denen bei Erwachsenen vergleichbar sind. Daher wurde die Auffassung vertreten, dass Veklury bei Kindern die gleiche Wirkung wie bei Erwachsenen hat. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Veklury gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Veklury wurde ursprünglich unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die zusätzlichen Informationen bereitgestellt hat, die die Wirkung des Arzneimittels gegenüber verschiedenen Varianten von SARS-CoV-2 bestätigten, wurde die Einschränkung „Besondere Bedingungen“ aufgehoben und die Genehmigung in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Veklury ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Veklury, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) für Veklury ist ebenfalls vorhanden, der wichtige Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken enthält.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Veklury kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Veklury werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Veklury

Veklury erhielt am 3. Juli 2020 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 8. August 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen zu Veklury finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.