



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (*remdesiviiri*)

Yleistiedot Veklury-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Veklury on ja mihin sitä käytetään?

Veklury on viruslääke, jota käytetään covid-19-koronavirustaudin hoitamiseen. Sillä hoidetaan aikuisia sekä vähintään 4 viikkoa vanhoja ja vähintään 3 kg painavia lapsia, joilla on keuhkokuume, joka edellyttää lisähapen saantia (matala- tai korkeavirtaushappihoitoa tai muuta noninvasiivista ventilaatiohoitoa potilaan hoitoa aloitettaessa).

Lääkevalmistetta voidaan käyttää myös aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla lapsilla, jotka eivät tarvitse lisähapeta, mutta joilla on tavallista suurempi vaikean covid-19-taudin riski.

Vekluryn vaikuttava aine on remdesiviiri.

Miten Veklury-valmistetta käytetään?

Veklury annetaan infuusiona laskimoon (tiputuksena). Aikuisille ja vähintään 40 kg painaville lapsille annetaan ensimmäisenä hoitopäivänä 200 mg:n infuusio ja sen jälkeen 100 mg kerran vuorokaudessa. Lapsilla, joiden ikä on vähintään 4 viikkoa ja paino vähintään 3 kg mutta alle 40 kg, aloitusannos on 5 mg painokiloa kohti ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 2,5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Keuhkokuumetta sairastavilla aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla lapsilla, jotka tarvitsevat lisähapeta, hoidon kokonaiskesto on vähintään 5 vuorokautta ja enintään 10 vuorokautta. Lisähapeta tarvitsevilla lapsilla, joiden ikä on vähintään 4 viikkoa ja paino vähintään 3 kg mutta alle 40 kg, keuhkokuumeen hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 10 päivää.

Aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla lapsilla, jotka eivät tarvitse lisähapeta, hoito on aloitettava mahdollisimman pian covid-19-diagnoosin tekemisen jälkeen ja viimeistään seitsemän päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Hoidon kokonaiskesto on kolme vuorokautta.

Lääke on reseptivalmiste, ja sen käyttö on rajattu terveydenhuollon yksiköihin, joissa potilaita voidaan seurata tiiviisti.

Lisätietoja Vekluryn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Veklury vaikuttaa?

Vekluryn vaikuttava aine remdesiviiri on viruksen RNA-polymeraasin estäjä. Se häiritsee viruksen RNA:n (viruksen geneettisen materiaalin) tuotantoa, mikä estää covid-19-taudin aiheuttavaa SARS-CoV-2-virusta monistumasta solujen sisällä. Tämä voi auttaa elimistöä selviytymään virusinfektiosta ja nopeuttaa paranemista.

Mitä hyötyä Veklury-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus (NIAID-ACTT-1), johon osallistui 1 063 sairaalahoitoa saanutta covid-19-potilasta (120 sairasti taudin lievänä tai keskivaikeana ja 943 vaikeana), osoitti Vekluryn voivan nopeuttaa joidenkin potilaiden toipumisaikaa, jolloin aika sairaalassa tai muussa hoidossa lyheni.

Tutkimus osoitti, että koko tutkimuspopulaatiossa Veklurya saaneet potilaat toipuivat noin 11 päivän kuluttua, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 15 päivää. Toipumisaika remdesiviiriä saaneilla potilailla, joiden sairaus oli vaikea ja vaati lisähapen antamista, oli 12 päivää, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 18 päivää. Toipumisajassa ei kuitenkaan ollut eroa vakavaa muotoa sairastaneiden potilaiden alaryhmässä silloin, kun remdesiviirihoito aloitettiin potilaiden jo jouduttua hengityskoneeseen tai ECMO-hoitoon (kehonulkoinen happeuttaminen).

Tutkimuksessa osoitettiin myös, että koko tutkimuspopulaatiossa kuolleisuus (menehtyneiden potilaiden osuus) 28 päivää hoidon aloittamisen jälkeen oli Veklury-hoitoa saaneilla potilailla 11,6 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla 15,4 prosenttia. Tämä vaikutus havaittiin kuitenkin pääasiassa potilailla, jotka tarvitsivat aluksi matalavirtaushappihoitoa. Veklurylla ei havaittu myönteistä vaikutusta kuolleisuuteen niiden potilaiden alaryhmässä, joilla sairaus oli vaikea ja jotka saivat jo hengityskone- tai ECMO-hoitoa, kun remdesiviirihoito aloitettiin.

Erillisessä tutkimuksessa (GS-US-540-9012) arvioitiin Vekluryn vaikutusta 584:llä potilaalla, jotka eivät olleet sairaalahoidossa, mutta joilla oli suuri sairaalahoitoon joutumisen riski perussairauksiensa vuoksi. Kun kolmipäiväinen Veklury-hoito aloitettiin seitsemän päivän kuluessa ensimmäisistä oireista, sairaalahoitoon joutumisen riski pieneni 87 prosenttia. 28 päivän kuluessa 0,7 % Veklury-hoitoa saaneista potilaista (2 potilasta 279:stä) joutui sairaalahoitoon. Lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 5,3 prosenttia (15 potilasta 283:sta).

Lisätutkimukseen (GS-US-540-5823) osallistui 53 lasta, joiden ikä oli vähintään 28 päivää mutta alle 18 vuotta ja jotka saivat sairaalahoitoa covid-19-tautiin. Tutkimuksessa osoitettiin, että vaikka Vekluryn ja sen hajoamistuotteiden määrä oli lapsilla kohtalaisesti suurempi aikuisiin verrattuna, Veklury-hoitoa siedettiin hyvin eikä se aiheuttanut lapsia koskevia uusia turvallisuushuolia. Meneillään olevassa tutkimuksessa Veklurya ei verrattu muihin lääkkeisiin tai lumelääkkeeseen.

Mitä riskejä Vekluryyn liittyy?

Vekluryn yleisimmät terveillä vapaaehtoisilla havaitut haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet (maksaongelmien merkki). Yleisin haittavaikutus covid-19-potilailla on pahoinvointi, jota voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vekluryn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Veklury on hyväksytty EU:ssa?

Vekluryn vaikutus toipumisaikaan oli kliinisesti merkittävä aikuisilla ja nuorilla covid-19-potilailla, joilla oli lisähapen saantia edellyttävä keuhkokuume. Lääkevalmistetta siedetään hyvin, ja sen

haittavaikutukset ovat lieviä. Veklury ehkäisi tehokkaasti sairaalahoitoon joutumista aikuisilla ja nuorilla potilailla, jotka eivät tarvinneet lisähappea ja joilla oli suuri vaikean covid-19-taudin riski. Vekluryn osoitettiin imeytyvän, muuntuvan ja poistuvan elimistöstä samalla tavoin lapsilla ja aikuisilla. Lapsilla havaitut haittavaikutukset vastasivat haittavaikutuksia aikuisilla. Näin ollen Vekluryn katsottiin vaikuttavan samalla tavoin lapsilla ja aikuisilla. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vekluryn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vekluryle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö toimitti lisätietoja, jotka vahvistivat lääkkeen tehon SARS-Cov-2-viruksen eri variantteja vastaan, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Vekluryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vekluryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Veklury-valmisteelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa lääkevalmisteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vekluryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Veklury-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Veklury-valmisteesta

Veklury sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 3. heinäkuuta 2020. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 8. elokuuta 2022.

Lisää tietoa Veklury-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2022.