



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (*remdesivir*)

Pregled informacija o lijeku Veklury i zašto je odobren u EU-u

Što je Veklury i za što se koristi?

Veklury je protuvirusni lijek za liječenje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19). Namijenjen je odraslim osobama i djeci u dobi od četiri tjedna i starijih s tjelesnom težinom od najmanje tri kilograma, oboljelima od upale pluća kojima je potreban dodatni kisik (terapija niskim ili visokim protokom kisika ili drugom neinvazivnom ventilacijom na početku liječenja).

Lijek se može koristiti i za liječenje odraslih osoba i djece (težine barem 40 kg) kojima nije potreban dodatni kisik, koje su izložene povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19.

Veklury sadrži djelatnu tvar remdesivir.

Kako se Veklury primjenjuje?

Veklury se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Terapiju za odrasle i djecu težine barem 40 kg treba započeti infuzijom od 200 mg prvog dana, nakon čega se daje 100 mg jednom dnevno. Kod djece u dobi od barem četiri tjedna starosti s težinom između 3 i 40 kg terapiju treba započeti infuzijom od 5 mg po kilogramu tjelesne težine prvog dana, nakon čega se daje 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno.

U odraslih osoba i djece težine barem 40 kg oboljelih od upale pluća, kojima je potreban dodatni kisik ukupno trajanje liječenja treba iznositi najmanje 5 dana i ne više od 10 dana. Ukupno trajanje liječenja upale pluća koja zahtijeva dodatni kisik, u djece u dobi od najmanje 4 tjedna starosti i tjelesne težine između 3 kg i 40 kg, ne smije biti dulje od 10 dana.

U odraslih osoba i djece težine barem 40 kg kojima nije potreban dodatni kisik liječenje treba započeti što prije nakon dijagnosticiranja bolesti COVID-19 i unutar sedam dana od pojave simptoma. Liječenje treba trajati ukupno tri dana.

Lijek se izdaje samo na recept i njegova je primjena ograničena na zdravstvene ustanove u kojima je moguće pomno nadzirati bolesnike.

Za više informacija o primjeni lijeka Veklury pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Veklury?

Djelatna tvar lijeka Veklury, remdesivir, inhibitor je virusne RNK polimeraze. On ometa stvaranje virusnog RNK-a (genetskog materijala), čime se sprječava dioba virusa SARS-CoV-2, koji uzrokuje bolest COVID-19, unutar stanica. Tijelo na taj način može lakše prebroditi virusnu infekciju, a bolesnici se mogu brže oporaviti.

Koje su koristi od lijeka Veklury utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje (NIAID-ACTT-1) na 1063 hospitalizirana bolesnika oboljela od COVID-a 19 (120 bolesnika s blagim do umjerenim oblikom bolesti i 943 s teškim oblikom bolesti) pokazalo je da Veklury u nekih bolesnika može ubrzati oporavak i skratiti trajanje njihove terapije ili njihova boravka u bolnici.

Ispitivanje je pokazalo da su se u ukupnoj populaciji uključenoj u ispitivanje bolesnici na terapiji lijekom Veklury oporavili nakon otprilike 11 dana, u usporedbi s 15 dana kod bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Za bolesnike s teškim oblikom bolesti kojima je bio potreban dodatni kisik, vrijeme oporavka trajalo je 12 dana za one koji su primali remdesivir, a 18 dana za bolesnike koji su primali placebo. Međutim, nije uočena razlika između vremena oporavka u podskupini bolesnika s teškim oblikom bolesti koji su počeli primati remdesivir kada su već bili spojeni na mehaničku ventilaciju ili ECMO (izvantjelesnu membransku oksigenaciju).

Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je u ukupnoj populaciji uključenoj u ispitivanje stopa smrtnosti (postotak preminulih bolesnika) 28 dana nakon početka liječenja iznosila 11,6 % za bolesnike koji su primali lijek Veklury i 15,4 % za bolesnike koji su primali placebo. Međutim, taj je učinak uglavnom zabilježen u bolesnika kojima je bio potreban dodatni kisik u obliku niskog protoka kisika na početku liječenja. Nije opažen povoljan učinak lijeka Veklury na smrtnost u podskupini bolesnika s teškim oblikom bolesti koji su počeli primati remdesivir kad su već bili spojeni na mehaničku ventilaciju ili ECMO.

Drugo ispitivanje (GS-US-540-9012) ocjenjivalo je učinak lijeka Veklury u 584 nehospitalizirana bolesnika kod kojih je zbog postojećih zdravstvenih problema postojao visok rizik od hospitalizacije. Terapija lijekom Veklury tijekom tri dana ako je započeta unutar sedam dana od pojave prvih simptoma smanjila je rizik od hospitalizacije za 87 %. Tijekom 28 dana hospitalizirano je 0,7 % bolesnika na terapiji lijekom Veklury (2 od 279) u odnosu na 5,3 % bolesnika (15 od 283) koji su primali placebo.

Dodatno ispitivanje (GS-US-540-5823), koje je uključivalo 53 djece u dobi od 28 dana do manje od 18 godina starosti koji su bili hospitalizirani s COVID-om 19 pokazalo je da se terapija lijekom Veklury dobro podnosi i nije za posljedicu imala nove razloge za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene u djece, iako je razina lijeka Veklury i njegovih proizvoda razgradnje u djece bila umjereno povećana u usporedbi s onima zabilježenim u odraslih osoba. U tom ispitivanju, koje je u tijeku, lijek Veklury nije uspoređivan s drugim lijekovima ili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Veklury?

Najčešća nuspojava lijeka Veklury (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) u zdravih dobrovoljaca bile su povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak problema s jetrom). Najčešća je nuspojava u bolesnika oboljelih od COVID-a 19 mučnina (nelagoda), koja se može javiti u najviše 1 na 10 osoba.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Veklury potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Veklury odobren u EU-u?

Veklury je pokazao klinički značajan učinak na vrijeme oporavka u odraslih bolesnika i adolescenata s COVID-om 19 koji su razvili upalu pluća i kojima je bio potreban dodatni kisik. Bolesnici su lijek dobro podnosili i razvili samo blage nuspojave. Veklury je bio učinkovit i u sprječavanju hospitalizacije odraslih bolesnika i adolescenata kojima nije bio potreban dodatni kisik, kod kojih je postojao visok rizik od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19. Pokazalo se da se lijek Veklury apsorbira, modificira i izlučuje iz organizma djece na sličan način kao i u odraslih. Nuspojave zabilježene u djece također su bile usporedive s onima zabilježenima u odraslih osoba. Stoga se smatralo da Veklury ima isti učinak u djece kao i u odraslih osoba. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Veklury nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Veklury inicijalno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. S obzirom na to da je tvrtka dostavila dodatne informacije kojima je potvrđena aktivnost lijeka protiv različitih varijanti virusa SARS-CoV-2, odobrenje je izmijenjeno s uvjetnog na potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Veklury?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Veklury nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) za lijek Veklury, koji sadržava važne informacije o sigurnoj primjeni lijeka, o načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Veklury kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Veklury pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Veklury

Lijek Veklury dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 3. srpnja 2020. To je odobrenje izmijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 8. kolovoza 2022.

Više informacija o lijeku Veklury dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.