



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

A Veklury-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Veklury és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Veklury a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) kezelésére alkalmazott vírusellenes gyógyszer. Felnőtteknél és legalább 4 hetes, legalább 3 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák, ha olyan tüdőgyulladásban szenvednek, amely oxigénpótlást tesz szükségessé (alacsony vagy magas áramlású oxigénterápia vagy egyéb noninvazív lélegeztetés formájában a kezelés elején).

A gyógyszer olyan, kiegészítő oxigénkezelést nem igénylő felnőtteknél és legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél is alkalmazható, akiknél fokozott a súlyos Covid19 kialakulásának kockázata.

A Veklury hatóanyaga a remdesivir.

### **Hogyan kell alkalmazni a Veklury-t?**

A Veklury-t vénába adott infúzióban kell alkalmazni. A kezelést felnőttek és legalább 40 kg testtömegű gyermekek esetében az első napon 200 mg-os infúzióval kell kezdeni, ezt követően pedig napi egyszeri 100 mg-os infúzióval kell folytatni. Legalább 4 hetes és legalább 3 kg, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél a kezelést az első napon testtömeg-kilogrammonként 5 mg infúzióval kell kezdeni, ezt követően pedig napi egyszer, testtömeg-kilogrammonként 2,5 mg-os infúzióval kell folytatni.

Kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvedő felnőttek és legalább 40 kg testtömegű gyermekek esetén a kezelés teljes időtartama legalább 5 nap, legfeljebb pedig 10 nap. A kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladás kezelésének teljes időtartama a legalább 4 hetes és legalább 3 kg, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél nem haladhatja meg a 10 napot.

Kiegészítő oxigénkezelést nem igénylő felnőttek és legalább 40 kg testtömegű gyermekek esetén a kezelést a Covid19 diagnózisát követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül. A kezelés teljes időtartama három nap.

A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag olyan egészségügyi létesítményekben alkalmazható, ahol a betegeket gondos megfigyelés alatt lehet tartani.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Veklury alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Veklury?**

A Veklury hatóanyaga, a remdesivir, egy virális RNS-polimeráz inhibitor. Hatását a virális RNS (genetikai anyag) termelődésének gátlásával fejt ki, megakadályozva a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus sejteken belüli szaporodását. Ez segítheti a szervezetet a vírusfertőzés leküzdésében és a betegeket a gyorsabb felépülésben.

## **Milyen előnyei voltak a Veklury alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az NIAID-ACTT-1 elnevezésű fő vizsgálat, amelybe 1063, kórházi ellátásban részesülő, Covid19-ben szenvedő beteget vontak be (120, enyhe vagy közepesen súlyos betegségben és 943, súlyos betegségben szenvedő beteget), azt mutatta, hogy a Veklury egyes betegeknél felgyorsíthatja a felépülést, lehetővé téve, hogy kevesebb időt töltsenek kórházban vagy kezelés alatt.

A vizsgálatban a teljes vizsgálati populáción belül a Veklury-val kezelt betegek körülbelül 11 nap elteltével épültek fel, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 15 nap után. A kiegészítő oxigénkezelést igénylő, súlyos betegségben szenvedő betegeknél a felépülésig eltelt idő 12 nap volt a remdesivir, illetve 18 nap a placebo esetében. Nem volt különbség azonban a felépülésig eltelt időben a súlyos betegségben szenvedő, olyan betegek alcsoportjában, akiknél már gépi lélegeztetés vagy ECMO (extrakorporális membrán oxigenizáció) közben kezdték meg a remdesivir alkalmazását.

A vizsgálat azt is igazolta, hogy a teljes vizsgálati populációban a kezelés megkezdése után 28 nappal a mortalitási arány (az elhunyt betegek aránya) 11,6% volt a Veklury-val kezelt betegeknél, és 15,4% azoknál, akik placebót kaptak. Ezt a hatást azonban főként olyan betegek okozták, akiknek a kezelés kezdetekor kiegészítő oxigént kellett adni alacsony áramlású oxigén formájában. Nem tapasztalták a Veklury mortalitásra mért kedvező hatását a súlyos betegségben szenvedő, olyan betegek alcsoportjában, akiknél már gépi lélegeztetés vagy ECMO közben kezdték meg a remdesivir alkalmazását.

Egy másik vizsgálatban (GS-US-540-9012) a Veklury hatását 584, nem kórházban kezelt beteg esetén értékelték, akiknél a fennálló alapbetegségek miatt magas volt a kórházi kezelés szükségességének kockázata. A 3 napig tartó Veklury-kezelés, ha a tünetek első megjelenésétől számított 7 napon belül kezdték meg, 87%-kal csökkentette a kórházba kerülés kockázatát. Huszonnyolc nap alatt a Veklury-val kezelt betegek 0,7%-a (279-ből 2) került kórházba, szemben a placebót kapott betegek 5,3%-ával (283-ből 15).

Egy további vizsgálat (GS-US-540-5823), amelyben 53, Covid19 miatt kórházban kezelt, legalább 28 napos, de 18 évesnél fiatalabb gyermek vett részt, azt mutatta, hogy bár a Veklury és bomlástermékeinek szintje gyermekeknél kis mértékben meghaladta a felnőtteknél tapasztalt szintet, a Veklury-val végzett kezelést jól tolerálták, és nem merültek fel újabb biztonságossági aggályok a gyermekek esetében. A jelenleg folyamatban lévő vizsgálatban a Veklury-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval.

## **Milyen kockázatokkal jár a Veklury alkalmazása?**

A Veklury egészséges önkénteseknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatása (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a májenzimek vérszintjének emelkedése (májproblémákra utaló tünet). A

leggyakoribb mellékhatás Covid19-ben szenvedő betegeknek a hányinger, amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Veklury alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Veklury forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Veklury klinikailag jelentős hatást mutatott a felépülésig eltelt időre nézve azoknál a Covid19-ben szenvedő felnőtt és serdülőkorú betegeknek, akiknél kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladás alakult ki, míg enyhe mellékhatások mellett jól tolerálhatónak bizonyult. A Veklury szintén hatékonynak bizonyult a kórházi kezelés szükségességének megelőzésében olyan, kiegészítő oxigénkezelést nem igénylő felnőtt és serdülőkorú betegek esetén, akiknél magas volt a súlyos Covid19 kialakulásának kockázata. Kimutatták, hogy a Veklury hasonló módon szívódik fel, módosul és ürül ki a szervezetből gyermekeknek, mint a felnőttek esetében; a gyermekeknek megfigyelt mellékhatások szintén hasonlóan bizonyultak a felnőtteknek tapasztaltakkal. Ezért úgy ítélték meg, hogy a Veklury hatása gyermekeknek és felnőtteknek megegyezik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Veklury alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Veklury-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta azokat a kiegészítő információkat, melyek megerősítették a gyógyszer hatását a SARS-CoV-2 különböző variánsaival szemben, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Veklury biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Veklury biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Veklury-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a gyógyszer biztonságosságáról, a további információk gyűjtésének módjáról és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Veklury alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Veklury alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Veklury-val kapcsolatos egyéb információ**

2020. július 3-án a Veklury az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2022. augusztus 8-án vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

A Veklury-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.