



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesiviras*)

Veklury apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Veklury ir kam jis vartojamas?

Veklury yra antivirusinis vaistinis preparatas, skirtas COVID-19 ligai gydyti. Jis skiriamas pneumonija sergantiems suaugusiesiems ir ne jaunesniems kaip 4 savaitių ir ne mažiau kaip 3 kg sveriantiems vaikams, kuriems reikia papildomo deguonies (mažo ar didelio srauto deguonies terapija arba kita neinvazinė ventiliacija gydymo pradžioje).

Šį vaistą taip pat galima skirti suaugusiesiems ir vaikams (sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg), kuriems nereikia papildomo deguonies, bet yra padidėjusi rizika, kad liga progresuos iki sunkios COVID-19 ligos formos.

Veklury sudėtyje yra veikliosios medžiagos remdesiviro.

### Kaip vartoti Veklury?

Veklury vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, pirmą gydymo dieną skiriama 200 mg infuzija, po to – 100 mg kartą per parą. Ne jaunesniems kaip 4 savaitių ir ne mažiau kaip 3 kg, bet mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams pirmą gydymo dieną skiriama 5 mg kilogramui kūno svorio infuzija, po to – 2,5 mg kilogramui kūno svorio infuzija kartą per parą.

Bendra gydymo trukmė gydant pneumonija sergančius, ne mažiau kaip 40 kg sveriančius suaugusiuosius ir vaikus, kuriems būtina deguonies terapija, yra bent 5 paros, bet ne daugiau kaip 10 parų. Bendra gydymo trukmė gydant pneumonija sergančius, ne jaunesnius kaip 4 savaitių ir ne mažiau kaip 3 kg, bet mažiau kaip 40 kg sveriančius vaikus, kuriems būtina deguonies terapija, negali būti ilgesnė nei 10 parų.

Suaugusiųjų ir vaikų, sveriančių ne mažiau kaip 40 kg, kuriems deguonies terapija nebūtina, gydymą reikia pradėti kuo greičiau, vos diagnozavus COVID-19 ir per 7 paras nuo simptomų atsiradimo. Bendra jų gydymo trukmė – trys paros.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas tik sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose pacientus galima atidžiai stebėti.

---

**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



Daugiau informacijos apie Veklury vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Veklury?**

Veklury veikioji medžiaga remdesiviras yra viruso RNR polimerazės inhibitorius. Jis sutrikdo viruso RNR (genetinės medžiagos) gamybą ir taip neleidžia COVID-19 sukeliančiam virusui SARS-CoV-2 daugintis ląstelių viduje. Tai gali padėti organizmui įveikti virusinę infekciją ir greičiau pasveikti.

## **Kokia Veklury nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindinis tyrimas (NIAID-ACTT-1), atliktas su 1 063 hospitalizuotais pacientais, sergančiais COVID-19 (120 – sirgo lengva arba vidutinio sunkumo liga ir 943 – sunkia liga), parodė, kad Veklury gali pagreitinti kai kurių pacientų sveikimą ir sutrumpinti hospitalizacijos laiką arba gydymo trukmę.

Tyrimas parodė, kad iš visų tiriamųjų gydytieji Veklury pasveiko per maždaug 11 dienų, o vartojusieji placebo (netikrą vaistą) – per 15 dienų. Sunkia liga sergančių pacientų, kuriems reikėjo deguonies terapijos, grupėje remdesiviru gydyti pacientai pasveiko per 12 dienų, o pacientai, kuriems buvo skirtas placebo, – per 18 dienų. Tačiau sunkia liga sergančių pacientų, kuriems gydymas remdesiviru buvo pradėtas taikyti, kai jiems jau buvo atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija arba EKMO (ekstrakorporinė membraninė oksigenacija), pogrupyje sveikimo laiko skirtumų nenustatyta.

Tyrimas taip pat parodė, kad 28 dienų laikotarpiu nuo gydymo pradžios bendrojoje tyrimo populiacijoje mirštamumas (mirusių pacientų procentinė dalis) buvo 11,6 proc. Veklury gydytų pacientų grupėje ir 15,4 proc. placebo grupėje. Tačiau šį rodiklį daugiausia lėmė pacientai, kuriems gydymo pradžioje reikėjo mažo srauto deguonies terapijos. Sunkia liga sergančių pacientų, kuriems gydymas remdesiviru buvo pradėtas taikyti, kai jiems jau buvo atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija arba EKMO, pogrupyje jokio teigiamo Veklury poveikio mirštamumui nenustatyta.

Atskirame tyrime (GS-US-540-9012) buvo vertinamas Veklury poveikis 584 nehospitalizuotiems pacientams, kuriems dėl turimų sveikatos sutrikimų buvo didelė hospitalizacijos rizika. Per 3 paras trukusį gydymą Veklury, pradėtą per 7 paras nuo pirmųjų simptomų atsiradimo, hospitalizacijos rizika sumažėjo 87 proc. Per 28 dienas hospitalizuota 0,7 proc. (2 iš 279) Veklury gydytų pacientų ir 5,3 proc. (15 iš 283) placebo vartojusių pacientų.

Papildomas tyrimas (GS-US-540-5823), atliktas su 53 nuo 28 dienų iki mažiau nei 18 metų amžiaus vaikais, kurie buvo hospitalizuoti dėl COVID-19, parodė, kad nors Veklury ir jo skilimo produktų koncentracija vaikų organizme buvo šiek tiek didesnė nei suaugusiųjų organizme, gydymas Veklury buvo gerai toleruojamas ir nesukėlė jokių naujų abejonių dėl saugumo vaikams. Šiuo metu tebevykdomas tyrimas, kuriame Veklury nėra lyginamas su kitais vaistais ar placebo.

## **Kokia rizika susijusi su Veklury vartojimu?**

Dažniausias Veklury šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), nustatytas sveikiems savanoriams, yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimo požymis). Dažniausias šalutinis poveikis COVID-19 sergantiems pacientams yra pykinimas, kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Išsamų visų Veklury šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Veklury buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Veklury turi kliniškai reikšmingą poveikį laikui, per kurį pasveiksta COVID-19 sergantys suaugusieji ir paaugliai, kuriems dėl plaučių uždegimo reikia papildomo deguonies, be to, šis vaistas yra gerai toleruojamas ir jo šalutinis poveikis lengvas. Veklury padėjo išvengti hospitalizacijos tiems pacientams, kuriems papildomo deguonies nereikėjo, bet buvo padidėjusi rizika, kad liga progresuos iki sunkios formos COVID-19. Nustatyta, kad vaikų organizmas Veklury įsisavina, modifikuoja ir šalina panašiai, kaip ir suaugusiųjų; vaikams pasireiškęs šalutinis poveikis taip pat buvo panašus į nustatytą suaugusiesiems. Todėl buvo nuspręsta, kad Veklury poveikis vaikams toks pat kaip ir suaugusiesiems. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Veklury nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Veklury registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Kadangi bendrovė pateikė papildomos informacijos, kuri patvirtino vaistinio preparato veiksmingumą gydant skirtingas SARS-CoV-2 atmainas, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Veklury vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Veklury vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Veklury [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vaisto saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Kaip ir visų vaistų, Veklury vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Veklury šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Veklury

Veklury buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. liepos 3 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. rugpjūčio 8 d.

Daugiau informacijos apie Veklury rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.