



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/678831/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesiwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Veklury i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Veklury i w jakim celu się go stosuje

Veklury jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu choroby koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19). Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży (powyżej 12. roku życia o wadze co najmniej 40 kg) z zapaleniem płuc wymagającym podawania tlenu (niski lub wysoki przepływ tlenu lub inny rodzaj nieinwazyjnej wentylacji na początku leczenia). Lek może być też stosowany u osób dorosłych niewymagających podawania tlenu, lecz narażonych na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19.

Veklury zawiera substancję czynną remdesiwir.

Jak stosować lek Veklury

Lek Veklury podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Leczenie należy rozpocząć od wlewu 200 mg, po czym podawać 100 mg raz na dobę.

U wymagających podawania tlenu osób dorosłych i młodzieży całkowity czas leczenia powinien wynosić co najmniej pięć dni i nie przekraczać 10 dni.

U niewymagających podawania tlenu osób dorosłych leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po zdiagnozowaniu COVID-19 i w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Całkowity czas leczenia powinien wynosić trzy dni.

Lek wydawany na receptę. Lek przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych, gdzie pacjenci mogą być uważnie monitorowani.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Veklury znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Veklury

Substancja czynna leku Veklury, remdesiwir, jest inhibitorem wirusowej polimerazy RNA. Zaburza on wytwarzanie wirusowego RNA (materiału genetycznego) i tym samym zapobiega występowaniu wirusa

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



SARS-CoV-2, który powoduje COVID-19, oraz jego namnażaniu się w komórkach. Może to wspomóc organizm w walce z zakażeniem wirusowym i przyspieszyć powrót pacjenta do zdrowia.

Korzyści ze stosowania leku Veklury wykazane w badaniach

Badanie główne (NIAID-ACTT-1) z udziałem 1063 hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 (120 z łagodną lub umiarkowaną postacią choroby i 943 z ciężką postacią choroby) wykazało, że lek Veklury może przyspieszyć powrót do zdrowia niektórych pacjentów, skracając ich pobyt w szpitalu lub leczenie.

W badaniu wykazano, że w ogólnej populacji badanej pacjenci otrzymujący lek Veklury wracali do zdrowia po mniej więcej 11 dniach, a pacjenci otrzymujący placebo (leczenie pozorowane) – po 15 dniach. U pacjentów z ciężką postacią choroby, wymagających podawania tlenu, czas do wyzdrowienia wynosił 12 dni w przypadku przyjmowania remdesiwiru i 18 dni w przypadku przyjmowania placebo. Nie zaobserwowano jednak różnicy czasu do wyzdrowienia w podgrupie pacjentów z ciężką postacią choroby, którym remdesiwr zaczęto podawać już w trakcie wentylacji mechanicznej lub pozaustrojowego utlenowania krwi (ECMO).

W badaniu wykazano również, że w ogólnej populacji badanej współczynnik umieralności (odsetek pacjentów, którzy zmarli) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosił 11,6 % w przypadku pacjentów przyjmujących lek Veklury, natomiast w przypadku pacjentów otrzymujących placebo wynosił on 15,4 %. Działanie to było jednak wywoływane głównie u pacjentów wymagających podawania tlenu o niskim przepływie na początku leczenia. Nie zaobserwowano korzystnego wpływu działania leku Veklury na śmiertelność w podgrupie pacjentów z ciężką postacią choroby, którym remdesiwr zaczęto podawać już w trakcie wentylacji mechanicznej lub ECMO.

W osobnym badaniu (GS-US-540-9012) oceniano działanie leku Veklury u 584 niehospitalizowanych pacjentów narażonych na podwyższone ryzyko hospitalizacji z powodu współistniejących problemów zdrowotnych. Podawanie leku Veklury przez 3 dni, rozpoczynane w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów, zmniejszało ryzyko hospitalizacji o 87%. W ciągu 28 dni hospitalizowano 0,7% pacjentów otrzymujących lek Veklury (2 z 279), w porównaniu z 5,3% pacjentów (15 z 283) otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Veklury

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Veklury u zdrowych ochotników (mogące częściej niż u 1 na 10 osób) to podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (co świadczy o zaburzeniu czynności wątroby). Najczęstsze działanie niepożądane u pacjentów z COVID-19 to nudności (mdłości), mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Veklury znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Veklury w UE

Wykazano klinicznie istotny wpływ leku Veklury na czas do wyzdrowienia u pacjentów z COVID-19 i zapaleniem płuc, którzy wymagają podawania tlenu. Lek Veklury jest zwykle dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane są łagodne. Lek Veklury był też skuteczny w zakresie zapobiegania hospitalizacji pacjentów niewymagających podawania tlenu i narażonych na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Veklury przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Veklury został pierwotnie zatwierdzony warunkowo, ponieważ spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, które potwierdziły skuteczność leku przeciwko różnym wariantom SARS-CoV-2, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veklury

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veklury w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Istnieje również [plan zarządzania ryzykiem](#) dotyczący leku Veklury, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa leku, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Veklury są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Veklury są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Veklury

Dalsze informacje na temat leku Veklury znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Data ostatniej aktualizacji: 08.2022.