



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (*remdesivir*)

Um resumo sobre Veklury e porque está autorizado na UE

O que é Veklury e para que é utilizado?

Veklury é um medicamento antivírico utilizado no tratamento da doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19). É utilizado em adultos e crianças, com pelo menos 4 semanas de idade e com um peso mínimo de 3 kg, com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento).

O medicamento também pode ser utilizado em adultos e crianças (com um peso mínimo de 40 kg) que não requerem administração suplementar de oxigénio e que estão em risco aumentado de progredir para COVID-19 grave.

Veklury contém a substância ativa remdesivir.

Como se utiliza Veklury?

Veklury é administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento para adultos e crianças com um peso mínimo de 40 kg deve ser iniciado com uma perfusão de 200 mg no primeiro dia, seguida de 100 mg uma vez por dia. Em crianças com, pelo menos, 4 semanas de idade e que pesem pelo menos 3 kg mas menos de 40 kg, o tratamento deve ser iniciado com uma perfusão de 5 mg por quilograma de peso corporal no primeiro dia, seguida de 2,5 mg por quilograma de peso corporal uma vez por dia.

Em adultos e adolescentes com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio, a duração total do tratamento deve ser de, pelo menos, 5 dias e não deve ser superior a 10 dias. A duração total do tratamento para a pneumonia que requer oxigénio suplementar, em crianças com idade igual ou superior a 4 semanas e com peso mínimo de 3 kg mas inferior a 40 kg, não deve exceder 10 dias.

Em adultos e crianças com um peso mínimo de 40 kg que não requerem administração suplementar de oxigénio, o tratamento deve ser iniciado assim que for possível após o diagnóstico de COVID-19 e dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas. A duração total do tratamento deve ser de três dias.

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



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e a sua utilização está limitada a unidades de saúde nas quais os doentes podem ser cuidadosamente monitorizados.

Para mais informações sobre a utilização de Veklury, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Veklury?

A substância ativa de Veklury, o remdesivir, é um inibidor da ARN polimerase viral. Interfere com a produção de ARN viral (material genético), impedindo que o vírus que causa a COVID-19, o SARS-CoV-2, se multiplique no interior das células. Isto pode ajudar o organismo a ultrapassar a infeção viral e poderá ajudar os doentes a melhorar mais depressa.

Quais os benefícios demonstrados por Veklury durante os estudos?

Um estudo principal (NIAID-ACTT-1) que incluiu 1063 doentes hospitalizados com COVID-19 (120 com doença ligeira a moderada e 943 com doença grave) demonstrou que Veklury pode acelerar o tempo de recuperação de alguns doentes, reduzindo a duração da hospitalização ou do tratamento.

O estudo demonstrou que, na população global do estudo, os doentes tratados com Veklury recuperaram após cerca de 11 dias, em comparação com 15 dias no caso dos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). Nos doentes com doença grave que requeriam administração suplementar de oxigénio, o tempo de recuperação foi de 12 dias nos doentes que receberam o remdesivir, em comparação com 18 dias nos doentes que receberam o placebo. No entanto, não se observaram diferenças no tempo de recuperação do subgrupo de doentes com doença grave que começaram a tomar remdesivir quando já estavam a receber ventilação mecânica ou OMEC (oxigenação por membrana extracorporal).

O estudo demonstrou igualmente que, na população global do estudo, a taxa de mortalidade (proporção de doentes que morreram) 28 dias após o início do tratamento foi de 11,6 % para os doentes que receberam Veklury e de 15,4 % para os doentes que receberam o placebo. No entanto, este efeito deveu-se, sobretudo, aos doentes que requeriam administração suplementar de oxigénio sob a forma de oxigénio de baixo fluxo no início do tratamento. Não se observaram efeitos benéficos de Veklury na mortalidade no subgrupo de doentes com doença grave que começaram a tomar remdesivir quando já estavam a receber ventilação mecânica ou OMEC.

Um estudo separado (GS-US-540-9012) avaliou o efeito de Veklury em 584 doentes não hospitalizados que estavam em risco elevado de hospitalização devido a problemas de saúde subjacentes. O tratamento com Veklury durante 3 dias, quando iniciado dentro de 7 dias após o primeiro aparecimento de sintomas, reduziu 87 % o risco de hospitalização. Ao longo de 28 dias, 0,7 % dos doentes tratados com Veklury (2 em 279) foram hospitalizados, em comparação com 5,3 % dos doentes (15 em 283) que receberam o placebo.

Um estudo adicional (GS-US-540-5823), que incluiu 53 crianças entre 28 dias e menos de 18 anos de idade hospitalizados com COVID-19, mostrou que, embora o nível de Veklury e os seus produtos de degradação em crianças tenha aumentado moderadamente em comparação com os observados em adultos, o tratamento com Veklury foi bem tolerado e não resultou em novas preocupações de segurança em crianças. O estudo atualmente em curso não comparou Veklury com outros medicamentos ou com um placebo.

Quais são os riscos associados a Veklury?

O efeito secundário mais frequente associado a Veklury (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) em voluntários saudáveis é o aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de problemas no fígado). Os efeitos secundários mais frequentes associados aos doentes com COVID-19 são náuseas (sensação de enjojo), que podem afetar 1 em cada 10 pessoas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Veklury, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Veklury autorizado na UE?

Veklury demonstrou ter um efeito clinicamente significativo no tempo de recuperação de adultos e adolescentes com COVID-19 com pneumonia que requeriam administração suplementar de oxigénio, sendo bem tolerado, com efeitos secundários ligeiros. Veklury foi igualmente eficaz na prevenção da hospitalização em adultos e adolescentes que não requeriam administração suplementar de oxigénio e que estavam em risco elevado de progredir para COVID-19 grave. Veklury demonstrou ser absorvido, modificado e removido do organismo de forma semelhante nas crianças e nos adultos; os efeitos secundários observados em crianças demonstraram também ser comparáveis aos observados nos adultos. Por conseguinte, considerou-se que Veklury tem o mesmo efeito nas crianças que nos adultos. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Veklury são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Veklury uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam mais dados sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, que confirmou a atividade do medicamento contra diferentes variantes do SARS-CoV-2, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Veklury?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Veklury.

Está também em vigor [um plano de gestão dos riscos](#) para Veklury, que contém informações importantes sobre a segurança do medicamento, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Veklury são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Veklury são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Veklury

A 3 de julho de 2020, Veklury recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 8 de agosto de 2022, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Veklury podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.