



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

Prezentare generală a Veklury și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Veklury și pentru ce se utilizează?

Veklury este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19). Se utilizează la adulți și la adolescenți și copii, începând cu vârsta de cel puțin 4 săptămâni și cu greutatea de cel puțin 3 kg, cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar (ventilație cu flux scăzut sau ridicat de oxigen sau altă ventilație neinvazivă la începutul tratamentului).

Medicamentul se poate utiliza, de asemenea, la adulți și la copii și adolescenți (cu greutatea de cel puțin 40 kg) care nu necesită oxigen suplimentar și la care riscul de a dezvolta forme severe de COVID-19 este mare.

Veklury conține substanța activă remdesivir.

### Cum se utilizează Veklury?

Veklury se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 40 kg trebuie început cu o perfuzie de 200 mg în prima zi, urmată de perfuzii de 100 mg o dată pe zi. La adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 4 săptămâni și cu greutatea de cel puțin 3 kg, dar sub 40 kg, tratamentul trebuie început cu o perfuzie de 5 mg pe kilogram de greutate corporală în prima zi, urmată de perfuzii de 2,5 mg pe kilogram de greutate corporală o dată pe zi.

La adulți și la copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 40 kg cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar, durata totală a tratamentului trebuie să fie de cel puțin 5 zile și nu trebuie să depășească 10 zile. Durata totală a tratamentului pentru pneumonie care necesită oxigen suplimentar la adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 4 săptămâni și cu greutatea de cel puțin 3 kg, dar sub 40 kg, nu trebuie să depășească 10 zile.

La adulți și la copii și adolescenți care nu necesită oxigen suplimentar, tratamentul trebuie început cât mai curând după diagnosticarea COVID-19 și în cel mult 7 zile de la apariția simptomelor. Durata totală a tratamentului trebuie să fie de trei zile.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar administrarea sa se limitează la unitățile medicale în care pacienții pot fi monitorizați îndeaproape.

---

**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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Veklury, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Veklury?**

Substanța activă din Veklury, remdesivirul, este un inhibitor al ARN-polimerazei virale. Aceasta interferează cu producerea de ARN viral (materialul genetic), împiedicând înmulțirea SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19, în interiorul celulelor. În acest fel, poate ajuta organismul să combată infecția virală și poate contribui la vindecarea mai rapidă a pacienților.

## **Ce beneficii a prezentat Veklury pe parcursul studiilor?**

Un studiu principal (NIAID-ACTT-1) care a cuprins 1 063 de pacienți spitalizați cu COVID-19 (120 cu boală ușoară până la moderată și 943 cu boală severă) a arătat că Veklury poate scurta timpul de recuperare la unii pacienți, permițându-le să stea mai puțin timp în spital sau sub tratament.

Studiul a arătat că, în cadrul populației globale care a participat la studiu, pacienții tratați cu Veklury și-au revenit după aproximativ 11 zile, în comparație cu 15 zile pentru pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv). La pacienții cu boală severă care necesită oxigen suplimentar, timpul de recuperare a fost de 12 zile la pacienții care au primit remdesivir, în comparație cu 18 zile la pacienții care au primit placebo. Cu toate acestea, nu s-a observat nicio diferență în ceea ce privește timpul de recuperare la subgrupul de pacienți cu boală severă care au început tratamentul cu remdesivir când erau deja tratați cu ventilație mecanică sau ECMO (oxigenare extracorporală prin membrană).

De asemenea, studiul a arătat că, în cadrul populației globale care a participat la studiu, rata mortalității (procentul de pacienți care au decedat) la 28 de zile după începerea tratamentului a fost de 11,6 % pentru pacienții care au primit Veklury și de 15,4 % pentru pacienții care au primit placebo. Acest efect s-a observat însă în principal la pacienții care au necesitat oxigen suplimentar sub formă de oxigen cu flux scăzut la începutul tratamentului. Nu s-a observat niciun efect benefic al Veklury asupra mortalității la subgrupul de pacienți cu boală severă care au început tratamentul cu remdesivir când erau deja tratați cu ventilație mecanică sau ECMO.

Un studiu separat (GS-US-540-9012) a evaluat efectul Veklury la 584 de pacienți nespitalizați cu risc mare de spitalizare ca urmare a problemelor de sănătate preexistente. Administrarea tratamentului cu Veklury timp de 3 zile, atunci când a fost inițiat în primele 7 zile de la prima apariție a simptomelor, a redus cu 87 % riscul de spitalizare. Pe durata a 28 de zile, au fost spitalizați 0,7 % din pacienții tratați cu Veklury (2 din 279), față de 5,3 % din pacienții care au primit placebo (15 din 283).

Un studiu suplimentar (GS-US-540-5823), care a cuprins 53 de copii cu vârste cuprinse între 28 de zile și mai puțin de 18 ani care au fost spitalizați cu COVID-19, a arătat că, deși nivelul Veklury și al produșilor săi de descompunere la copii și adolescenți era ușor mai ridicat față de cel observat la adulți, tratamentul cu Veklury a fost bine tolerat și nu a generat niciun nou motiv de îngrijorare privind siguranța la copii. Studiul, aflat încă în desfășurare, nu a comparat Veklury cu alte medicamente sau cu placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Veklury?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Veklury (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) la voluntari sănătoși o reprezintă nivelurile ridicate de enzime hepatice în sânge (semn de probleme la ficat). Cea mai frecventă reacție adversă la pacienții cu COVID-19 este greața, care poate afecta până la 1 persoană din 10.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Veklury, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Veklury în UE?

Veklury a demonstrat un efect semnificativ din punct de vedere clinic asupra timpului de recuperare la pacienții adulți și adolescenți cu COVID-19 cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar, fiind bine tolerat și având reacții adverse ușoare. De asemenea, Veklury a fost eficace în prevenirea spitalizării la pacienții adulți și adolescenți care nu necesitau oxigen suplimentar și la care riscul de a dezvolta forme severe de COVID-19 era mare. S-a demonstrat că, la copii și la adolescenți, Veklury este absorbit, modificat și eliminat din organism în mod similar ca la adulți; de asemenea, s-a demonstrat că reacțiile adverse observate la copii și adolescenți sunt comparabile cu cele observate la adulți. Prin urmare, s-a considerat că Veklury are același efect la copii și adolescenți ca la adulți. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Veklury sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Veklury a primit inițial „aprobare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare, care au confirmat acțiunea medicamentului împotriva diferitelor variante ale SARS-CoV-2, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Veklury?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Veklury, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

De asemenea, există un [plan de management al riscurilor](#) (PMR) pentru Veklury, care conține informații importante cu privire la siguranța medicamentului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Veklury sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Veklury sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Veklury

Veklury a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 iulie 2020. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 8 august 2022.

Informații suplimentare cu privire la Veklury sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.