



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676677/2020
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 coronavirus în 2019 (COVID-19). Se utilizează la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg) cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar (ventilație cu flux scăzut sau ridicat de oxigen sau altă ventilație neinvazivă la începutul tratamentului).

COVID-19, boala cauzată de virusul SARS-CoV-2, a fost declarată pandemie de către Organizația Mondială a Sănătății la 11 martie 2020.

Veklury conține substanța activă remdesivir.

Cum se utilizează Veklury?

Veklury se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Tratamentul trebuie început cu o perfuzie de 200 mg în prima zi, urmată de perfuzii de 100 mg o dată pe zi. Durata totală a tratamentului trebuie să fie de cel puțin 5 zile și nu trebuie să depășească 10 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.

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 multiplicarea virusului în interiorul celulelor. În acest fel, poate ajuta organismul să combată infecția virală și poate contribui la vindecarea mai rapidă a pacienților.

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



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, nu a fost observată nicio diferență la pacienții cu boală ușoară/moderată care nu necesitau oxigen suplimentar: timpul de recuperare a fost de 5 zile atât în grupul tratat cu remdesivir, cât și în grupul placebo.

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. Totuși, acest efect a fost observat 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.

Care sunt riscurile asociate cu Veklury?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Veklury (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) la voluntari sănătoși sunt niveluri 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 cu COVID-19 cu pneumonie care necesită oxigen suplimentar, fiind bine tolerat și având reacții adverse ușoare. 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.

În contextul urgenței de sănătate publică și al nevoii urgente de tratamente eficiente pentru COVID-19, Veklury a primit o „autorizație condiționată de punere pe piață”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Veklury?

Având în vedere că Veklury a primit autorizație condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza agenției date suplimentare privind calitatea medicamentului până în iunie 2021, precum și rapoartele finale ale studiilor cu Veklury până în decembrie 2020.

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.

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.