



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

Pregled zdravila Veklury in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Veklury in za kaj se uporablja?

Veklury je protivirusno zdravilo za zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starih štiri tedne ali več, s telesno maso vsaj 3 kilograme s pljučnico, pri kateri je potrebno dodajanje kisika (z nizkim ali visokim pretokom kisika ali drugo neinvazivno predihavanje na začetku zdravljenja).

Uporablja se lahko tudi pri odraslih in otrocih (s telesno maso vsaj 40 kg), ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za razvoj hude oblike covida-19.

Zdravilo Veklury vsebuje učinkovino remdesivir.

### Kako se zdravilo Veklury uporablja?

Zdravilo Veklury se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Zdravljenje pri odraslih in otrocih s telesno maso vsaj 40 kg je treba začeti z 200-miligramsko infuzijo prvi dan, čemur sledi 100-miligramska infuzija enkrat na dan. Pri otrocih, starih vsaj štiri tedne in s telesno maso vsaj 3 kg, vendar manj kot 40 kg, je treba zdravljenje začeti z infuzijo v odmerku 5 mg na kilogram telesne mase prvi dan, čemur sledi odmerek 2,5 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan.

Pri odraslih in otrocih, s telesno maso vsaj 40 kg, s pljučnico, ki potrebujejo dodatni kisik, mora zdravljenje skupaj trajati najmanj pet in največ deset dni. Skupno trajanje zdravljenja pljučnice, ki zahteva dodajanje kisika, pri otrocih, starih najmanj štiri tedne in s telesno maso vsaj 3 kg, vendar manj kot 40 kg, ne sme biti daljše od deset dni.

Pri odraslih in otrocih s telesno maso vsaj 40 kg, ki ne potrebujejo dodatnega kisika, je treba zdravljenje začeti čim prej po diagnosticiranju covida-19 in v sedmih dneh po pojavu simptomov. Zdravljenje mora skupaj trajati tri dni.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, njegova uporaba pa je omejena na zdravstvene ustanove, v katerih je mogoče bolnike natančno spremljati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Veklury glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Veklury deluje?**

Učinkovina v zdravilu Veklury, remdesivir, je zaviralec virusne RNK polimeraze. Zavira nastajanje virusne RNK (genskega materiala) in tako preprečuje razmnoževanje virusa SARS-CoV-2, tj. ki povzroča covid-19, v celicah. To lahko telesu pomaga pri premagovanju okužbe z virusom, bolnikom pa k hitrejšem okrevanju.

## **Kakšne koristi zdravila Veklury so se pokazale v študijah?**

Glavna študija (NIAID-ACTT-1), v katero je bilo vključenih 1 063 hospitaliziranih bolnikov s covidom-19 (120 z blago do zmerno obliko bolezni in 943 s hudo obliko), je pokazala, da lahko zdravilo Veklury pospeši okrevanje pri nekaterih bolnikih, kar jim skrajša čas hospitalizacije ali zdravljenja.

Študija je pokazala, da so bolniki v celokupni proučevani populaciji, zdravljeni z zdravilom Veklury, okrevali po približno 11 dneh, tisti, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa po 15 dneh. Pri bolnikih s hudo obliko bolezni, pri kateri je bilo potrebno dodajanje kisika, je pri tistih, ki so prejeli remdesivir, čas, potreben za okrevanje, znašal 12 dni, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 18 dni. V podskupini bolnikov s hudo obliko bolezni, ki so remdesivir začeli jemati, ko so že prejeli mehansko predihavanje ali ECMO (zunajtelesno membransko oksigenacijo), pa v času, potrebnem za okrevanje, niso opazili nobene razlike.

Študija je prav tako pokazala, da je bila v celokupni proučevani populaciji stopnja smrtnosti (delež bolnikov, ki so umrli) 28 dni po začetku zdravljenja 11,6 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Veklury, in 15,4 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Vendar pa so na ta učinek v glavnem vplivali rezultati pri bolnikih, ki so potrebovali dodajanje kisika v obliki nizkega pretoka kisika na začetku zdravljenja. V podskupini bolnikov s hudo obliko bolezni, ki so remdesivir začeli jemati, ko so že prejeli mehansko predihavanje ali ECMO, niso opazili nobenega koristnega učinka zdravila Veklury na smrtnost.

V ločeni študiji (GS-US-540-9012) so ocenjevali učinkovitost zdravila Veklury pri 584 bolnikih, ki sicer niso bili hospitalizirani, a je pri njih obstajalo visoko tveganje za hospitalizacijo zaradi drugih pridruženih zdravstvenih težav. Zdravljenje z zdravilom Veklury, ki je trajalo tri dni in se je začelo v sedmih dneh od pojava simptomov, je tveganje za hospitalizacijo zmanjšalo za 87 %. Po 28 dneh je bilo hospitaliziranih 0,7 % (2 od 279) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Veklury, v primerjavi s 5,3 % (15 od 283) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Dodatna študija (GS-US-540-5823), v kateri je sodelovalo 53 otrok, starih od 28 dni do manj kot 18 let, ki so bili hospitalizirani zaradi covid-19, je pokazala, da so kljub temu, da so se ravni zdravila Veklury in njegovih razgradnih produktov pri njih zmerno povečale v primerjavi s tistimi, opaženimi pri odraslih, zdravljenje z zdravilom Veklury dobro prenašali in niso povzročili novih pomislekov glede varnosti pri otrocih. V študiji, ki trenutno poteka, zdravila Veklury niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veklury?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Veklury (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) pri zdravih prostovoljcih so zvišane ravni jetrnih encimov v krvi (znak težav z jetri). Najpogostejši neželeni učinek pri bolnikih s covidom-19 je navzeja (siljenje na bruhanje), ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Veklury glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Veklury odobreno v EU?

Zdravilo Veklury je pokazalo klinično pomemben učinek na čas, potreben za okrevanje odraslih in mladostnikov s covidom-19, ki imajo pljučnico, pri kateri je potrebno dodajanje kisika, hkrati pa so bolniki zdravilo dobro prenašali z blagimi neželenimi učinki. Učinkovito je bilo tudi pri preprečevanju hospitalizacij pri bolnikih in mladostnikih, ki niso potrebovali dodatnega kisika, vendar je pri njih obstajalo visoko tveganje za razvoj hude oblike covid-19. Dokazano je bilo, da se zdravilo Veklury pri otrocih absorbira, spremeni in odstrani iz telesa na podoben način kot pri odraslih; izkazalo se je, da so neželeni učinki, opaženi pri otrocih, primerljivi s tistimi, opaženimi pri odraslih. Zato se je štelo, da ima zdravilo Veklury enak učinek pri otrocih kot pri odraslih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Veklury večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Veklury je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, ki potrjujejo delovanje zdravila proti različnim oblikam virusa SARS-CoV-2, je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Veklury?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Veklury upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Vzpostavljen je tudi [načrt obvladovanja tveganja](#) (RMP) za zdravilo Veklury, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti zdravila ter o tem, kako zbrati dodatne informacije in kako čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Veklury stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Veklury, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Veklury

Za zdravilo Veklury je bilo 3. julija 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 8. avgusta 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Veklury so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10–2022.