



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309094/2021  
EMA/H/C/005319

## Verquvo (*vericiguat*)

Общ преглед на Verquvo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Verquvo и за какво се използва?

Verquvo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване, на които наскоро е прилагано интравенозно (във вената) лечение поради влошаване на симптомите. Сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване е, когато сърцето не изпомпва кръв нормално, особено когато количеството на изпомпваната от сърцето кръв е по-малко от нуждите на организма. Някои често срещани симптоми на сърдечна недостатъчност са задух, умора или подуване, причинени от натрупване на течност.

Verquvo съдържа активното вещество верицигуат (*vericiguat*).

### Как се използва Verquvo?

Verquvo се предлага под формата на таблетки, а препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. Ако се понася добре, дозата трябва да се удвоява приблизително на всеки 2 седмици, за да се достигне целевата поддържаща доза от 10 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се намали или Verquvo да се спре, ако пациентът не понася добре лекарството. Verquvo се прилага в комбинация с други лечения за сърдечна недостатъчност.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Verquvo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Verquvo?

Активното вещество във Verquvo, верицигуат, стимулира в кръвоносните съдове ензим, наречен „разтворима гуанилат-циклаза“ (sGC), който ги провокира да се отпускат и да се разширяват, а това улеснява сърцето да изпомпва кръв.

### Какви ползи от Verquvo са установени в проучванията?

Verquvo е показал ефективност за лечение на сърдечна недостатъчност в едно основно проучване, обхващащо над 5000 пациенти с хронична сърдечна недостатъчност и намалена фракция на изтласкване, които са били лекувани наскоро за засилили се симптоми B

---

**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



проучването, което продължава около една година, пациентите получават Verquvo или плацебо (сляпо лечение) в комбинация с други лекарства за сърдечна недостатъчност.

В групата, лекувана с Verquvo, 35,5 % от пациентите (897 от 2526) или умират в резултат на сърдечни и циркулаторни заболявания, или са хоспитализирани по повод сърдечна недостатъчност в сравнение с 38,5 % (972 от 2524) от пациентите на плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Verquvo?**

Най-честата нежелана реакция при Verquvo (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипотония (ниско кръвно налягане).

Verquvo не трябва да се използва заедно с други стимулатори за sGC, например риоцигуат.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Verquvo вижте листовката.

## **Защо Verquvo е разрешен за употреба в ЕС?**

В основното проучване е установено, че Verquvo намалява смъртността от сърдечни и циркулаторни заболявания или хоспитализациите по повод на сърдечна недостатъчност. Въпреки че ефектът в сравнение с плацебо е умерен, той се счита за значим, като се има предвид, че пациентите, включени в проучването, са изложени на висок риск от хоспитализация или смърт. Безопасността на Verquvo се счита за приемлива, а поносимостта към лекарството — за добра. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Verquvo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Verquvo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Verquvo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Verquvo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Verquvo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Verquvo:**

Допълнителна информация за Verquvo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo)