



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquvo (*vericiguatum*)

Přehled pro přípravek Verquvo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Verquvo a k čemu se používá?

Verquvo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, kteří z důvodu zhoršení příznaků v nedávné době podstoupili intravenózní léčbu (léčbu podávanou do žíly). Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí je stav, kdy srdce nepumpuje do těla krev tak, jak by mělo, zejména pokud je množství krve proudící ze srdce menší, než jaké tělo potřebuje. Mezi časté příznaky srdečního selhání patří dušnost, únava nebo otok způsobený nahromaděním tekutiny.

Přípravek Verquvo obsahuje léčivou látku vericigvát.

### Jak se přípravek Verquvo používá?

Přípravek Verquvo je k dispozici ve formě tablet a doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg jednou denně. Dávka by měla být přibližně každé 2 týdny zdvojnásobena do dosažení cílové udržovací dávky 10 mg jednou denně, pokud je tolerována. Pokud pacient léčivý přípravek špatně snáší, je třeba snížit dávku nebo léčbu přípravkem Verquvo ukončit. Přípravek Verquvo se podává v kombinaci s jinými typy léčby srdečního selhání.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Verquvo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Verquvo působí?

Léčivá látka v přípravku Verquvo, vericigvát, stimuluje v krevních cévách enzym zvaný „solubilní guanylátcykláza“ (sGC), který způsobuje jejich uvolnění a rozšíření, což srdci usnadňuje pumpování krve do těla.

### Jaké přínosy přípravku Verquvo byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 5 000 pacientů s chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí, kteří byli nedávno léčeni z důvodu zhoršení příznaků, bylo prokázáno, že přípravek Verquvo je účinný při léčbě srdečního selhání. Ve studii, která trvala přibližně jeden rok, byl



pacientům podáván buď přípravek Verquvo, nebo placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě srdečního selhání.

Ve skupině léčené přípravkem Verquvo došlo k úmrtí v důsledku problémů se srdcem a krevním oběhem nebo k hospitalizaci se srdečním selháním u 35,5 % (897 z 2 526) pacientů ve srovnání s 38,5 % (972 z 2 524) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Verquvo?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Verquvo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypotenze (nízký krevní tlak).

Přípravek Verquvo se nesmí používat společně s jinými stimulátory sGC, jako je riocigvát.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Verquvo je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Verquvo registrován v EU?**

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Verquvo snížil počet úmrtí v důsledku problémů se srdcem a krevním oběhem nebo k hospitalizaci z důvodu srdečního selhání. Přestože účinek přípravku byl v porovnání s placebem mírný, byl považován za významný vzhledem k tomu, že pacienti zařazení do studie byli vystaveni vysokému riziku hospitalizace nebo úmrtí. Bezpečnost přípravku Verquvo byla považována za přijatelnou a přípravek byl dobře snášen. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Verquvo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Verquvo?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Verquvo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Verquvo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Verquvo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Verquvo**

Další informace o přípravku Verquvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).