



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquvo (*vericiguat*)

En oversigt over Verquvo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Verquvo, og hvad anvendes det til?

Verquvo er et lægemiddel til behandling af voksne med kronisk hjerteinsufficiens med reduceret uddrivelsesfraktion, som for nylig har modtaget intravenøs behandling, fordi deres symptomer er forværret. Hjerteinsufficiens med reduceret uddrivelsesfraktion er en tilstand, hvor hjertet ikke pumper blodet så godt, som det skal, nærmere betegnet hvor den mængde blod, der pumpes ud af hjertet, er mindre end den mængde, som kroppen har brug for. Almindelige symptomer på hjerteinsufficiens er åndenød, træthed eller hævelse forårsaget af ophobning af væske.

Verquvo indeholder det aktive stof vericiguat.

### Hvordan anvendes Verquvo?

Verquvo leveres som tabletter, og den anbefalede startdosis er 2,5 mg én gang dagligt. Dosen bør fordobles ca. hver anden uge for at nå målværdigholdelsesdosen på 10 mg én gang dagligt, hvis dette tolereres. Hvis patienten ikke tåler lægemidlet godt, bør dosen nedsættes, eller behandlingen med Verquvo standses. Verquvo gives i kombination med andre behandlinger for hjerteinsufficiens.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Verquvo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Verquvo?

Det aktive stof i Verquvo, vericiguat, stimulerer et enzym kaldet opløseligt guanylatcyklase (sGC) i blodkarrene, hvilket får dem til at slappe af og udvide sig, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet ud.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Verquvo?

Verquvo er påvist at være effektivt til behandling af hjerteinsufficiens i ét hovedstudie, som omfattede over 5 000 patienter med kronisk hjerteinsufficiens med reduceret uddrivelsesfraktion, som for nylig var blevet behandlet for en forværring af deres symptomer. I studiet, som varede ca. ét år, fik patienterne enten Verquvo eller placebo (en uvirksom behandling) i kombination med andre lægemidler mod hjerteinsufficiens.

---

**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



35,5 % (897 ud af 2 526) af patienterne i den gruppe, der blev behandlet med Verquvo, enten døde som følge af hjerte- og kredsløbsproblemer eller blev indlagt med hjerteinsufficiens mod 38,5 % (972 ud af 2 524) af patienterne i den gruppe, der fik placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Verquvo?**

Den hyppigste bivirkning ved Verquvo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypotension (nedsat blodtryk).

Verquvo må ikke anvendes sammen med andre sGC-stimulatorer, såsom riociguat.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Verquvo fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Verquvo godkendt i EU?**

Hovedstudiet viste, at Verquvo nedsatte dødeligheden ved hjerte- og kredsløbsproblemer såvel som antallet af indlæggelser for hjerteinsufficiens. Selvom virkningen i forhold til placebo var beskedent, blev den anset for signifikant i betragtning af, at de patienter, der deltog i studiet, havde enten en høj risiko for hospitalsindlæggelse eller en høj dødelighedsrisiko. Sikkerheden ved Verquvo blev anset for acceptabel, og lægemidlet tålt godt. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Verquvo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Verquvo?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Verquvo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Verquvo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Verquvo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Verquvo**

Yderligere information om Verquvo findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).