



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*Vericiguat*)

Übersicht über Verquvo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Verquvo und wofür wird es angewendet?

Verquvo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die vor Kurzem aufgrund einer Verschlimmerung ihrer Symptome eine intravenöse (in die Vene) Behandlung erhalten haben. Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion ist, wenn das Herz Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte, insbesondere wenn die aus dem Herzen gepumpte Blutmenge geringer ist als der Bedarf des Körpers. Einige häufige Symptome der Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder durch Flüssigkeitsansammlung verursachte Schwellungen.

Verquvo enthält den Wirkstoff Vericiguat.

Wie wird Verquvo angewendet?

Verquvo ist als Tabletten erhältlich, und die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2,5 mg. Die Dosis sollte etwa alle 2 Wochen verdoppelt werden, um bei Verträglichkeit die angestrebte Erhaltungsdosis von einmal täglich 10 mg zu erreichen. Wenn der Patient das Arzneimittel nicht gut verträgt, sollte die Dosis verringert oder Verquvo abgesetzt werden. Verquvo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Verquvo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Verquvo?

Der Wirkstoff in Verquvo, Vericiguat, stimuliert das Enzym „lösliche Guanylatcyclyase“ (sGC) in den Blutgefäßen und bewirkt so, dass sich die Blutgefäße entspannen und erweitern, sodass das Herz das Blut leichter pumpen kann.

Welchen Nutzen hat Verquvo in den Studien gezeigt?

Verquvo hat sich bei der Behandlung von Herzinsuffizienz in einer Hauptstudie unter Beteiligung von mehr als 5 000 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion, die kürzlich wegen einer Verstärkung ihrer Symptome behandelt wurden, als wirksam erwiesen. In der

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



Studie, die etwa ein Jahr dauerte, erhielten die Patienten entweder Verquvo oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz.

In der mit Verquvo behandelten Gruppe verstarben 35,5 % der Patienten (897 von 2 526) aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen oder wurden mit Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert, verglichen mit 38,5 % der Patienten (972 von 2 524), die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Verquvo verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Verquvo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypotonie (niedriger Blutdruck).

Verquvo darf nicht zusammen mit anderen sGC-Stimulatoren wie Riociguat angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Verquvo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Verquvo in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie ergab, dass Verquvo die Todesfälle aufgrund von Herz- und Kreislaufproblemen sowie Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz reduzierte. Obwohl die Wirkung im Vergleich zu Placebo mäßig war, wurde sie angesichts der Tatsache, dass bei den in die Studie aufgenommenen Patienten ein hohes Risiko für Krankenhausaufenthalte oder Todesfälle bestand, als signifikant erachtet. Die Sicherheit von Verquvo wurde als akzeptabel und das Arzneimittel als gut verträglich erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Verquvo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Verquvo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Verquvo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Verquvo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Verquvo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Verquvo

Weitere Informationen zu Verquvo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.