



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquino (*vericiguat*)

Ανασκόπηση του Verquino και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Verquino και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Verquino είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, οι οποίοι πρόσφατα έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία λόγω επιδείνωσης των συμπτωμάτων τους. Η καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης οφείλεται στο γεγονός ότι η καρδιά δεν αντλεί αίμα όσο αποτελεσματικά θα έπρεπε, ιδίως όταν η ποσότητα του αίματος που αντλείται από την καρδιά είναι μικρότερη από αυτήν που χρειάζεται το σώμα. Ορισμένα συνήθη συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι δύσπνοια, κόπωση ή οίδημα που προκαλείται από συσσώρευση υγρού.

Το Verquino περιέχει τη δραστική ουσία βερισιγουάτη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Verquino;

Το Verquino διατίθεται υπό μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να διπλασιάζεται περίπου κάθε 2 εβδομάδες ώστε να επιτευχθεί η στοχευόμενη δόση συντήρησης των 10 mg μία φορά την ημέρα, εφόσον είναι ανεκτή. Η δόση πρέπει να μειώνεται ή το Verquino πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής παρουσιάζει προβλήματα ανοχής στο φάρμακο. Το Verquino χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Verquino, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### Πώς δρα το Verquino;

Η δραστική ουσία του Verquino, η βερισιγουάτη, διεγείρει ένα ένζυμο των αιμοφόρων αγγείων, τη «διαλυτή γουανυλική κυκλάση» (sGC), η οποία προκαλεί τη χαλάρωση και τη διαστολή των αγγείων, διευκολύνοντας έτσι την άντληση του αίματος από την καρδιά.

### Ποια είναι τα οφέλη του Verquino σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Verquino αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 5.000 ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια και μειωμένο κλάσμα εξώθησης, οι οποίοι είχαν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία για αύξηση των συμπτωμάτων

**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



τους. Στη μελέτη, η οποία διήρκεσε περίπου ένα έτος, οι ασθενείς έλαβαν είτε Verquino είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Verquino, το 35,5% των ασθενών (897 από τους 2.526) είτε απεβίωσαν λόγω καρδιακών και κυκλοφορικών προβλημάτων είτε εισήχθησαν σε νοσοκομείο με καρδιακή ανεπάρκεια, σε σύγκριση με το 38,5% (972 από τους 2.524) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Verquino;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Verquino (η οποία ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Verquino δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους διεγέρτες της sGC, όπως η ριοσιγουάτη.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Verquino, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Verquino στην ΕΕ;**

Στην κύρια μελέτη διαπιστώθηκε ότι το Verquino μείωσε τους θανάτους από καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα ή τις εισαγωγές στο νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια. Παρά το γεγονός ότι η επίδραση ήταν μέτρια σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, κρίθηκε σημαντική, δεδομένου ότι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο νοσηλείας ή θανάτου. Η ασφάλεια του Verquino κρίθηκε αποδεκτή και το φάρμακο καλώς ανεκτό. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Verquino υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verquino;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verquino.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Verquino τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Verquino θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Verquino**

Περισσότερες πληροφορίες για το Verquino διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquino](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquino).