



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (veritsiguaat)

Ravimi Verquvo ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Verquvo ja milleks seda kasutatakse?

Verquvo on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel, kellel on pikaajaline südamepuudulikkus ja vähenenud väljutusfraktsioon ning kes on hiljuti saanud sümptomite halvenemise tõttu intravenooset (veenikaudset) ravi. Südamepuudulikkus koos vähenenud väljutusfraktsiooniga on seisund, mille korral süda ei pumpa verd nii hästi kui peaks, eriti kui südamest väljapumbatava vere kogus on väiksem kui organismis vaja. Sagedad südamepuudulikkuse sümptomid on näiteks raskendatud hingamine, väsimus või vedeliku kogunemisest põhjustatud turse.

Verquvo sisaldab toimeainena veritsiguaati.

Kuidas Verquvot kasutatakse?

Verquvot turustatakse tablettidena ja soovitatav algannus on 2,5 mg üks kord ööpäevas. Annust tuleb kahekordistada ligikaudu iga 2 nädala järel, et saavutada säilitusannus 10 mg üks kord ööpäevas, kui patsient seda talub. Kui patsient ravimit hästi ei talu, tuleb annust vähendada või Verquvo kasutamise lõpetada. Verquvot kasutatakse koos teiste südamepuudulikkuse ravimitega.

Verquvo on retseptiravim. Lisateavet Verquvo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Verquvo toimib?

Verquvo toimeaine veritsiguaat stimuleerib veresoonte teatud ensüümi, lahustuvat guanülaatsüklaasi (sGC), mis lõõgastab ja laiendab veresooni, lihtsustades südamel vere pumpamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Verquvo kasulikkus?

Verquvo efektiivsust südamepuudulikkuse ravis tõendati ühes põhiuuringus, milles osales üle 5000 pikaajalise südamepuudulikkuse ja vähenenud väljutusfraktsiooniga patsiendi, kelle sümptomeid oli hiljuti ravitud. Ligikaudu aasta kestnud uuringus kasutasid patsiendid südamepuudulikkuse raviks kas Verquvot või platseebot (näiv ravim) koos teiste ravimitega.

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



Südame- ja vereringeprobleemide tõttu suri või südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseeriti Verquvoga ravitud rühmas 35,5% patsientidest (897 patsienti 2526st) ja platseeborühmas 38,5% (972 patsienti 2524st).

Mis riskid Verquvoga kaasnevad?

Verquvo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpotensioon (madal vererõhk).

Verquvot ei tohi kasutada koos teiste lahustuva guanülaattsüklaasi stimulaatoritega, näiteks riotsiguadiga.

Verquvo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Verquvo ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus leiti, et Verquvo vähendas nii südame- ja vereringeprobleemidest tulenevaid surmajuhte kui ka hospitaliseerimisi südamepuudulikkuse tõttu. Kuigi toime oli platseeboga võrreldes tagasihoidlik, peeti seda oluliseks, arvestades, et uuringus osalenud patsientidel oli suur hospitaliseerimise või surma risk. Verquvo ohutust peeti vastuvõetavaks ja ravimit hästi talutavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Verquvo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Verquvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Verquvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Verquvo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Verquvo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Verquvo kohta

Lisateave Verquvo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.