



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquvo (*verisiguaatti*)

Yleistiedot Verquvosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Verquvo on ja mihin sitä käytetään?

Verquvo on lääke, jolla hoidetaan kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavia aikuisia, joilla on pienentynyt ejektiofraktio ja jotka ovat saaneet äskettäin laskimonsisäisesti annettavaa hoitoa oireiden pahenemisen vuoksi. Sydämen vajaatoiminta, johon liittyy pienentynyt ejektiofraktio, on sairaus, jossa sydän ei pumpkaa verta riittävän hyvin, erityisesti silloin, kun sydän pumpkaa ulos vähemmän verta kuin keho tarvitsee. Joitakin yleisiä sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus, väsymys tai turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön.

Verquvon vaikuttava aine on verisiguaatti.

### Miten Verquvoa käytetään?

Verquvoa on saatavana tabletteina, ja sen suositeltu aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Annos on kaksinkertaistettava noin kahden viikon välein, jotta saavutetaan tavoiteltu ylläpitoannos (10 mg kerran vuorokaudessa, jos potilas sietää sen). Annosta on pienennettävä tai Verquvo-hoito on lopetettava, jos potilas ei siedä lääkettä hyvin. Verquvoa annetaan yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoa Verquvon käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

### Miten Verquvo vaikuttaa?

Verquvon vaikuttava aine, verisiguaatti, stimuloi verisuonissa entsyymiä nimeltä liukoinen guanylaattisyklaasi (sGC). Se saa verisuonet rentoutumaan ja laajenemaan, jolloin sydän pystyy pumppaamaan verta helpommin.

### Mitä hyötyä Verquvosta on havaittu tutkimuksissa?

Verquvon on osoitettu olevan tehokas sydämen vajaatoiminnan hoidossa yhdessä päättötutkimuksessa, johon osallistui yli 5 000 pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, joilla ejektiofraktio oli pienentynyt ja joita oli äskettäin hoidettu oireiden lievittämiseksi. Noin vuoden

---

**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



kestäneessä tutkimuksessa potilaille annettiin joko Verquvoa tai lumelääkettä yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Verquvolla hoidetussa ryhmässä 35,5 prosenttia potilaista (897 potilasta 2 526:sta) joko kuoli sydän- ja verenkierto-ongelmien takia tai joutui sairaalaan sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 38,5 prosenttia (972 potilasta 2 524:stä).

## **Mitä riskejä Verquvoon liittyy?**

Verquvon yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on hypotensio (alhainen verenpaine).

Verquvoa ei saa käyttää yhdessä muiden sGC-stimulanttien, kuten riosiguaatin, kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Verquvon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Verquvo on hyväksytty EU:ssa?**

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Verquvo vähensi sydän- ja verenkierto-ongelmista johtuvia kuolemia ja sairaalaan joutumista sydämen vajaatoiminnan vuoksi. Vaikka vaikutus lumelääkkeeseen verrattuna oli vaatimaton, sitä pidettiin kuitenkin merkitseväenä, kun otetaan huomioon, että tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli suuri sairaalahoitoon joutumisen tai kuoleman riski. Verquvon turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä ja lääkettä hyvin siedettynä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Verquvosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Verquvon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Verquvon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Verquvon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Verquvosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Verquvosta**

Lisätietoa Verquvosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).