



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguát*)

A Verquvo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Verquvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Verquvo-t olyan, csökkent ejekciós frakciójú, hosszan tartó szívelégtelenségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akik a tünetek súlyosbodása miatt a közelmúltban intravénás (vénába adott) kezelésben részesültek. A csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenség során a szív nem pumpálja olyan jól a vért, mint kellene, különösen, ha a szívből kipumpált vér mennyisége kisebb, mint amennyit a szervezet igényel. A szívelégtelenség egyes gyakori tünetei a légszomj, a fáradtság vagy a folyadékgyülem miatti duzzanat.

A Verquvo hatóanyaga a vericiguát.

Hogyan kell alkalmazni a Verquvo-t?

A Verquvo tabletta formájában kapható, és a javasolt kezdő adag naponta egyszer 2,5 mg. Az adagot körülbelül kéthetente meg kell duplázni a napi egyszeri 10 mg-os fenntartó adag eléréséig, ha azt a beteg tolerálja. Az adagot csökkenteni kell, vagy a Verquvo-val végzett kezelést le kell állítani, ha a beteg nem tolerálja jól a gyógyszert. A Verquvo-t más, szívelégtelenség elleni kezelésekkal együtt alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Verquvo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Verquvo?

A Verquvo hatóanyaga, a vericiguát, a „szolubilis guanilat-cikláz” (sGC) nevű enzimet stimulálja a vérerekben, ami ellazítja és tágítja azokat, ezáltal megkönnyíti a szív számára a vér pumpálását.

Milyen előnyei voltak a Verquvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Verquvo hatásosnak bizonyult a szívelégtelenség kezelésében egy fő vizsgálatban, amelyben több mint 5000, hosszan tartó szívelégtelenségben szenvedő és csökkent ejekciós frakciót mutató beteg vett részt, akik a közelmúltban a tünetek fokozódása miatt kezelésben részesültek. A körülbelül egy

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



évig tartó vizsgálatban a betegek Verquvo-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak más, szívelégtelenség elleni gyógyszerekkel kombinálva.

A Verquvo-val kezelt csoportban a betegek 35,5%-a (2526-ból 897) halt meg szív- és keringési problémák következtében, vagy került kórházba szívelégtelenség esetén, szemben a placebóval kezelt betegek 38,5%-ával (2524-ből 972).

Milyen kockázatokkal jár a Verquvo alkalmazása?

A Verquvo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vérnyomás.

A Verquvo nem alkalmazható más sGC stimulátorokkal, például riociguáttal együtt.

A Verquvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Verquvo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Verquvo csökkentette a szív- és keringési problémák által okozott haláleseteket, illetve a szívelégtelenség miatti kórházi kezelések számát. Bár a placebóhoz képest kifejtett hatás mérsékelt volt, azt szignifikánsnak ítélték, figyelembe véve, hogy a vizsgálatba bevont betegeknél magas volt a kórházi kezelés vagy a halálozás kockázata. A Verquvo biztonságosságát elfogadhatónak, a gyógyszert pedig jól tolerálhatónak ítélték. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Verquvo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Verquvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Verquvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Verquvo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Verquvo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Verquvo-val kapcsolatos egyéb információ

A Verquvo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.