



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguatas*)

Verquvo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Verquvo ir kam jis vartojamas?

Verquvo – tai vaistas, kuriuo gydomi ilgalaikiu širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija sergantys suaugusieji, kuriems neseniai dėl simptomų pasunkėjimo buvo taikyta intraveninė terapija. Širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija yra tada, kai širdis nevarinėja kraujo taip, kaip turėtų, ypač kai iš širdies išstumiamo kraujo kiekis yra mažesnis, nei reikia organizmui. Dažni širdies nepakankamumo simptomai yra dusulys, nuovargis ar skysčių kaupimosi sukeltas patinimas.

Verquvo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vericiguato.

Kaip vartoti Verquvo?

Verquvo tiekiamas tablečių forma, ir rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg kartą per parą. Jei vaistas toleruojamas, jo dozę reikia dvigubinti maždaug kas 2 savaites, kad būtų pasiekta tikslinė palaikomoji dozė – 10 mg kartą per parą. Jei pacientas šio vaisto netoleruoja, Verquvo dozę reikia mažinti arba nutraukti gydymą. Verquvo skiriamas kartu su kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Verquvo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Verquvo?

Verquvo veiklioji medžiaga vericiguatas kraujagyslėse stimuliuoja fermentą, vadinamą tirpia guanilatciklaze (tGC), kuris lemia jų atsipalaidavimą ir išsiplėtimą, todėl širdis gali lengviau varinėti kraują.

Kokia Verquvo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su daugiau nei 5 000 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas ilgalaikis širdies nepakankamumas ir sumažėjusi išstūmimo frakcija, ir kuriems neseniai pasunkėjo simptomai, nustatyta, kad Verquvo yra veiksmingas gydant širdies nepakankamumą. Maždaug vienus metus

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



trukusiame tyrime pacientams buvo skiriamas arba Verquvo, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) kartu su kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo.

Verquvo gydytų pacientų grupėje nuo širdies ar kraujotakos sutrikimų mirė arba dėl širdies nepakankamumo buvo paguldyti į ligoninę 35,5 proc. (897 iš 2 526) pacientų, palyginti su 38,5 proc. (972 iš 2 524) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Verquvo vartojimu?

Dažniausias Verquvo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotenzija (mažas kraujospūdis).

Verquvo negalima vartoti kartu su kitais sGC stimulatoriais, pvz., riociguatu.

Išsamų visų Verquvo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Verquvo buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad vartojant Verquvo, mirties nuo širdies ir kraujotakos sutrikimų arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo atvejų buvo mažiau. Nors, palyginti su placebo, poveikis buvo nedidelis, jis laikytas reikšmingu, atsižvelgiant į tai, kad tyrime dalyvavusiems pacientams buvo didelė hospitalizacijos ar mirties rizika. Nuspręsta, kad Verquvo saugumas yra priimtinas, o vaistas – gerai toleruojamas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Verquvo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Verquvo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Verquvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Verquvo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamo Verquvo šalutinio poveikio reiškiniai yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Verquvo

Daugiau informacijos apie Verquvo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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