



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguats*)

Verquvo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Verquvo un kāpēc tās lieto?

Verquvo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar hronisku sirds mazspēju ar samazinātu izviedes frakciju, kuri nesen saņēmuši intravenozu (i. v.) terapiju simptomu pasliktināšanās dēļ. Sirds mazspēja ar samazinātu izviedes frakciju ir slimība, kad sirds nesūknē asinis, kā vajadzētu, jo īpaši tad, ja no sirds izsūknētais asins daudzums ir mazāks nekā organismam vajadzīgs. Daži bieži sastopami sirds mazspējas simptomi ir elpas trūkums, nogurums vai pietūkums šķidrums uzkrāšanās dēļ.

Verquvo satur aktīvo vielu vericiguatu.

Kā lieto Verquvo?

Verquvo ir pieejamas tablešu veidā, un ieteicamā sākumdeva ir 2,5 mg vienreiz dienā. Ja pacients panes zāles, deva ir jādivkāršo aptuveni ik pēc divām nedēļām, lai sasniegtu mērķa uzturošo devu – 10 mg vienreiz dienā. Ja pacients zāles nepanes labi, deva ir jāsamazina vai Verquvo lietošana ir jāpārtrauc. Verquvo lieto kombinācijā ar citiem sirds mazspējas ārstēšanas līdzekļiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Verquvo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Verquvo darbojas?

Verquvo aktīvā viela vericiguats stimulē asinsvadu enzīmu, ko dēvē par "šķīstošo guanilātciklāzi" (sGC), kas izraisa to atslābšanu un paplašināšanos, atvieglojot sirdij asins sūkņēšanu.

Kādi Verquvo ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 5000 pacientu ar hronisku sirds mazspēju un samazinātu izviedes frakciju, kuriem nesen veikta ārstēšana, lai mazinātu simptomus, pierādīja, ka Verquvo efektīvi ārstē sirds mazspēju. Pētījumā, kas ilga aptuveni vienu gadu, pacienti saņēma Verquvo vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) kombinācijā ar citām zālēm sirds mazspējas ārstēšanai.

Ar Verquvo ārstētajā grupā 35,5 % pacientu (897 no 2526) iestājās nāve no sirds un asinsvadu sistēmas slimībām vai viņi tika hospitalizēti sakarā ar sirds mazspēju, salīdzinot ar 38,5 % (972 no 2524) pacientu placebo grupā.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Verquvo*?

Visbiežākā *Verquvo* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotensija (zems asinsspiediens).

Verquvo nedrīkst lietot kopā ar citiem sGC stimulatoriem, piemēram, riociguatu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Verquvo*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Verquvo* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā konstatēts, ka *Verquvo* samazina pacientu mirstību no sirds un asinsvadu sistēmas slimībām vai hospitalizāciju skaitu sakarā ar sirds mazspēju. Lai gan iedarbība salīdzinājumā ar placebo bija mērena, to uzskatīja par nozīmīgu, ņemot vērā, ka pētījumā iekļautajiem pacientiem bija augsts hospitalizācijas vai nāves risks. *Verquvo* drošumu uzskatīja par pieņemamu, un zāles bija labi panesamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Verquvo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Verquvo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Verquvo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Verquvo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Verquvo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Verquvo*

Sīkāka informācija par *Verquvo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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