



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguat*)

Ħarsa ġenerali lejn Verquvo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Verquvo u għal xiex jintuża?

Verquvo huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'insuffiċjenza tal-qalb fit-tul bi frazzjoni mnaqqsa ta' ħruġ 'il barra li reċentement irċevew kura ġol-vini minħabba li s-sintomi tagħhom ikunu marru għall-agħar. Insuffiċjenza tal-qalb bi frazzjoni mnaqqsa ta' ħruġ 'il barra hija meta l-qalb ma tippumpjax id-demm tajjeb kemm suppost, speċjalment meta l-ammont ta' demm li jkun qiegħed jiġi ppumpjat 'il barra mill-qalb ikun inqas mill-ħtiġijiet tal-ġisem. Xi sintomi komuni ta' insuffiċjenza tal-qalb huma qtugħ ta' nifs, għeja, jew neffa kkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu.

Verquvo fih is-sustanza attiva vericiguat.

Kif jintuża Verquvo?

Verquvo jiġi bħala pilloli, u d-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 2.5 mg darba kuljum. Id-doża għandha tiġi rduppjata bejn wieħed u ieħor kull ġimagħtejn biex tintlaħaq id-doża ta' manteniment fil-mira ta' 10 mg darba kuljum, jekk tkun ittollerata. Id-doża għandha titnaqqas jew Verquvo jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jittollerax il-mediċina sew. Verquvo jingħata flimkien ma' kuri oħra għall-insuffiċjenza tal-qalb.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Verquvo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Verquvo?

Is-sustanza attiva f'Verquvo, il-vericiguat, tistimula enzima msejha "gwanilat ċiklaži solubbli" (sGC) fil-važi tad-demm, li ġġiegħelhom jirrilassaw u jitwessgħu, u b'hekk ikun aktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demm 'il barra.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Verquvo li ħarġu mill-istudji?

Verquvo ntwerha li huwa effettiv fil-kura tal-insuffiċjenza tal-qalb fi studju ewlieni wieħed li involva aktar minn 5 000 pazjent b'insuffiċjenza tal-qalb fit-tul u tnaqqis fil-frazzjoni ta' ħruġ 'il barra li reċentement kienu ġew ikkurati għal żieda fis-sintomi tagħhom. Fl-istudju, li dam madwar sena, il-pazjenti ngħataw jew Verquvo jew placebo (kura finta) flimkien ma' mediċini oħra għall-insuffiċjenza tal-qalb.

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



Fil-grupp ikkurat b'Verquvo, 35.5 % tal-pazjenti (897 minn 2 526) jew mietu b'hala riżultat ta' problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew iddaħħlu l-isptar b'insuffiċjenza tal-qalb, meta mqabbel ma' 38.5 % (972 minn 2 524) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Verquvo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Verquvo (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa).

Verquvo m'għandux jintuża flimkien ma' stimulatori sGC oħra, bħal riociguat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Verquvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Verquvo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni sab li Verquvo naqqas l-imwiet minn problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew dħul l-isptar għal insuffiċjenza tal-qalb. Għalkemm l-effett meta mqabbel mal-placebo kien modest, tqies sinifikanti meta jitqies li l-pazjenti inklużi fl-istudju kienu f'riskju għoli ta' dħul l-isptar jew mewt. Is-sigurtà ta' Verquvo kienet ikkunsidrata aċċettabbli u l-medicina kienet ittollerata sew. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Verquvo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Verquvo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Verquvo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Verquvo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Verquvo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Verquvo

Aktar informazzjoni dwar Verquvo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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