



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*werycyguat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Verquvo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Verquvo i w jakim celu się go stosuje

Verquvo jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z długotrwałą niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową, które niedawno otrzymały dożylne leczenie z powodu nasilenia objawów. Niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową występuje wtedy, gdy serce nie pompuje krwi wystarczająco dobrze, szczególnie gdy ilość krwi pompowanej z serca jest mniejsza niż zapotrzebowanie organizmu. Częstymi objawami niewydolności serca są duszność, zmęczenie lub obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynu.

Substancją czynną zawartą w leku Verquvo jest werycyguat.

Jak stosować lek Verquvo

Lek Verquvo jest dostępny w postaci tabletek, a zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę. Dawkę należy podwajać co około 2 tygodnie, aby osiągnąć docelową dawkę podtrzymującą 10 mg raz na dobę, jeśli jest ona tolerowana. Jeżeli pacjent źle toleruje lek, dawkę należy zmniejszyć lub przerwać podawanie leku Verquvo. Lek Verquvo podaje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Verquvo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Verquvo

Substancja czynna leku Verquvo, werycyguat, stymuluje enzym zwany „rozpuszczalną cyklozą guanylową” (sGC) w naczyniach krwionośnych, który powoduje ich rozkurcz i rozszerzenie, ułatwiając sercu pompowanie krwi.

Korzyści ze stosowania leku Verquvo wykazane w badaniach

Skuteczność leku Verquvo w leczeniu niewydolności serca wykazano w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 5 000 pacjentów z długotrwałą niewydolnością serca i zmniejszeniem frakcji wyrzutowej, którzy byli ostatnio leczeni z powodu nasilenia objawów. W badaniu, które trwało około

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



jednego roku, pacjentom podawano lek Verquvo lub placebo (leczenie pozorowane) w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca.

W grupie otrzymującej lek Verquvo 35,5% (897 z 2526) pacjentów zmarło z powodu problemów z sercem i krążeniem lub zostało przyjętych do szpitala z niewydolnością serca, w porównaniu z 38,5% (972 z 2524) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Verquvo

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Verquvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi).

Leku Verquvo nie wolno stosować razem z innymi stymulatorami sGC, takimi jak riociguat.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Verquvo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Verquvo w UE

W badaniu głównym stwierdzono, że lek Verquvo powodował zmniejszenie liczby zgonów z powodu problemów z sercem i krążeniem lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Chociaż działanie w porównaniu z placebo było niewielkie, uznano je za istotne, biorąc pod uwagę, że pacjenci objęci badaniem byli narażeni na wysokie ryzyko hospitalizacji lub zgonu. Bezpieczeństwo leku Verquvo uznano za dopuszczalne, a lek był dobrze tolerowany. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Verquvo przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verquvo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verquvo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Verquvo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Verquvo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Verquvo

Dalsze informacje na temat leku Verquvo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.