



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguat*)

Prezentare generală a Verquvo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Verquvo și pentru ce se utilizează?

Verquvo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu insuficiență cardiacă cronică cu fracție de ejeecție redusă și care au primit recent tratament intravenos (în venă) din cauza agravării simptomelor. Insuficiența cardiacă cu fracție de ejeecție redusă apare când inima nu pompează sânge suficient de bine, în special atunci când cantitatea de sânge pompată din inimă este mai mică decât are nevoie organismul. Câteva dintre simptomele obișnuite ale insuficienței cardiace sunt dispnee (respirație grea), oboseală sau edeme (umflare cauzată de acumularea de lichide).

Verquvo conține substanța activă vericiguat.

Cum se utilizează Verquvo?

Verquvo este disponibil sub formă de comprimate, iar doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi. Dacă este tolerată, doza trebuie dublată o dată la aproximativ 2 săptămâni pentru a se ajunge la doza de întreținere țintă de 10 mg o dată pe zi. Doza trebuie redusă sau tratamentul cu Verquvo trebuie oprit dacă pacientul nu tolerează bine medicamentul. Verquvo se administrează în asociere cu alte tratamente pentru insuficiență cardiacă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Verquvo, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Verquvo?

Substanța activă din Verquvo, vericiguatul, stimulează în vasele de sânge o enzimă numită „guanilat ciclază solubilă” (sGC) care determină relaxarea și dilatarea acestora, ajutând astfel inima să pompeze mai ușor sânge.

Ce beneficii a prezentat Verquvo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins peste 5 000 de pacienți cu insuficiență cardiacă cronică cu fracție de ejeecție redusă, tratați recent pentru agravarea simptomelor, Verquvo s-a dovedit a fi eficace în tratarea insuficienței cardiace. În cadrul studiului, care a durat aproximativ un an, pacienții li s-a

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



administrat Verquvo sau placebo (un preparat inactiv) în asociere cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă.

În grupul tratat cu Verquvo, 35,5 % (897 din 2 526) din pacienți fie au decedat din cauza problemelor cardiace și circulatorii, fie au fost internați în spital cu insuficiență cardiacă, față de 38,5 % (972 din 2 524) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Verquvo?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Verquvo (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipotensiunea (tensiune arterială mică).

Verquvo este contraindicat împreună cu alți stimulatori de sGC, precum riociguat.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Verquvo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Verquvo în UE?

Studiul principal a arătat că Verquvo a redus numărul de decese cauzate de probleme cardiace și circulatorii sau spitalizările pentru insuficiență cardiacă. Deși efectul a fost modest în comparație cu placebo, a fost considerat semnificativ, având în vedere că pacienții din studiu aveau un risc mare de spitalizare sau de deces. Siguranța Verquvo a fost considerată acceptabilă, iar medicamentul a fost bine tolerat. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Verquvo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Verquvo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Verquvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Verquvo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Verquvo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Verquvo

Informații suplimentare cu privire la Verquvo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.