



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguat*)

Prehľad o lieku Verquvo a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Verquvo a na čo sa používa?

Verquvo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s dlhodobým zlyhávaním srdca so zníženou ejekčnou frakciou, ktorí nedávno dostali intravenóznú liečbu (do žily) kvôli zhoršeniu príznakov. Zlyhávanie srdca so zníženou ejekčnou frakciou vzniká vtedy, ak srdce nepumpuje krv tak, ako by malo, najmä ak je množstvo krvi pumpovanej zo srdca menšie ako potreby tela. Niektoré časté príznaky zlyhávania srdca sú dýchavičnosť, únava alebo opuch spôsobený hromadením tekutiny.

Liek Verquvo obsahuje liečivo vericiguat.

Ako sa liek Verquvo používa?

Liek Verquvo je dostupný vo forme tabliet a odporúčaná začiatková dávka je 2,5 mg užívaná jedenkrát denne. Dávka sa má približne každé 2 týždne zdvojnásobiť, aby sa dosiahla cieľová udržiavacia dávka 10 mg raz denne, ak je tolerovaná. Ak pacient liek dobre neznáša, dávka sa má znížiť alebo sa má liečba liekom Verquvo zastaviť. Liek Verquvo sa podáva v kombinácii s ďalšími liekmi na zlyhávanie srdca.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Verquvo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Verquvo účinkuje?

Liečivo lieku Verquvo, vericiguat, stimuluje enzým nazývaný rozpustná guanylátcykláza (sGC) v krvných cievach, ktorý spôsobuje ich uvoľnenie a rozšírenie, čo uľahčuje srdcu pumpovanie krvi.

Aké prínosy lieku Verquvo boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej vyše 5 000 pacientov s dlhodobým zlyhávaním srdca a so zníženou ejekčnou frakciou, ktorí boli nedávno liečení kvôli zhoršeniu príznakov, sa preukázalo, že liek Verquvo je účinný pri liečbe zlyhávania srdca. V tejto štúdii, ktorá trvala približne jeden rok, sa pacientom podával liek Verquvo alebo placebo (zdanlivý liek) v kombinácii s ďalšími liekmi na zlyhávanie srdca.

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



V skupine liečenej liekom Verquvo buď zomrelo na následky srdcových a obehových problémov, alebo bolo prijatých v nemocnici so zlyhaním srdca 35,5 % pacientov (897 z 2 526) v porovnaní s 38,5 % (972 z 2 524) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Verquvo?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Verquvo (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypotenzia (nízky krvný tlak).

Liek Verquvo sa nesmie používať spolu s inými stimulátormi sGC, ako je riociguat.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Verquvo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Verquvo povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Verquvo znížil počet úmrtí v dôsledku srdcových a obehových problémov alebo počet prijatí do nemocnice z dôvodu zlyhania srdca. Hoci bol účinok v porovnaní s placebo mierny, považoval sa za významný vzhľadom na to, že pacienti zaradení do štúdie mali vysoké riziko hospitalizácie alebo úmrtia. Bezpečnosť lieku Verquvo sa považovala za prijateľnú a liek bol dobre znášany. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Verquvo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Verquvo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Verquvo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Verquvo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Verquvo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Verquvo

Ďalšie informácie o lieku Verquvo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.