



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquvo (*vericigvat*)

Pregled zdravila Verquvo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Verquvo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Verquvo se uporablja za zdravljenje odraslih s kroničnim srčnim popuščanjem in zmanjšanim iztisnim deležem, ki so zaradi poslabšanja simptomov pred kratkim prejeli intravensko zdravljenje (v veno). Do srčnega popuščanja z zmanjšanim iztisnim deležem pride, kadar srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo, zlasti kadar je količina krvi, ki se črpa iz srca, manjša od telesnih potreb. Nekateri pogosti simptomi srčnega popuščanja so kratka sapa, utrujenost ali otekanje, ki ga povzroča kopičenje tekočine.

Zdravilo Verquvo vsebuje učinkovino vericigvat.

### Kako se zdravilo Verquvo uporablja?

Zdravilo Verquvo je na voljo v obliki tablet, priporočeni začetni odmerek pa je 2,5 mg enkrat na dan. Odmerek je treba podvojiti približno vsaka dva tedna, da se doseže ciljni vzdrževalni odmerek 10 mg enkrat na dan, če bolnik odmerek dobro prenaša. Če bolnik zdravila ne prenaša dobro, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje z zdravilom Verquvo prekiniti. Zdravilo Verquvo se daje v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Verquvo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Verquvo deluje?

Učinkovina v zdravilu Verquvo, vericigvat, spodbuja encim, imenovan „topna gvanilat-ciklaza“ (sGC), v krvnih žilah, ki omogoča sprostitvev in razširitev krvnih žil ter s tem srcu olajša črpanje krvi.

### Kakšne koristi zdravila Verquvo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Verquvo se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju srčnega popuščanja v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 5 000 bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem in zmanjšanim iztisnim deležem, ki so bili pred kratkim zdravljeni zaradi poslabšanja simptomov. V študiji, ki je trajala približno eno leto, so bolniki prejeli zdravilo Verquvo ali placebo (zdravilo brez učinkovine) v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V skupini, zdravljeni z zdravilom Verquvo, je 35,5 % (897 od 2 526) bolnikov umrlo zaradi težav s srcem in obtokom ali bilo sprejetih v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja v primerjavi z 38,5 % (972 od 2 524) bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Verquvo?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Verquvo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipotenzija (nizek krvni tlak).

Zdravila Verquvo se ne sme uporabljati skupaj z drugimi spodbujevalci sGC, kot je riocigvat.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Verquvo glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Verquvo odobreno v EU?**

V glavni študiji so ugotovili, da zdravilo Verquvo zmanjša število smrti, ki so posledica težav s srcem in obtokom, ter število sprejemov v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja. Čeprav je bil učinek v primerjavi s placebom zmeren, je bil pomemben glede na to, da je bilo pri bolnikih, vključenih v študijo, veliko tveganje za hospitalizacijo ali smrt. Varnost zdravila Verquvo je bila ocenjena kot sprejemljiva, bolniki pa so zdravilo dobro prenašali. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Verquvo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Verquvo?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Verquvo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Verquvo stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Verquvo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Verquvo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Verquvo so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).