



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verquvo (*vericiguat*)

Sammanfattning av Verquvo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Verquvo och vad används det för?

Verquvo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna som har kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion som nyligen fått intravenös behandling (ges i en ven) på grund av förvärrade symtom. Hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion innebär att hjärtat inte pumpar blod med den kraft som behövs, särskilt när mängden blod som pumpas ut ur hjärtat är mindre än vad kroppen behöver. Vissa vanliga symtom på hjärtsvikt är andfåddhet, trötthet eller svullnad till följd av vätskeansamling.

Verquvo innehåller den aktiva substansen vericiguat.

### Hur används Verquvo?

Verquvo finns som tabletter och den rekommenderade startdosen är 2,5 mg en gång om dagen. Dosen bör fördubblas ungefär varannan vecka till dess att målunderhållsdosen på 10 mg per dag nås, förutsatt att detta tolereras. Dosen ska sänkas eller behandlingen med Verquvo sätts ut om patienten inte tolererar läkemedlet väl. Verquvo ges i kombination med andra behandlingar mot hjärtsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Verquvo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Verquvo?

Den aktiva substansen i Verquvo, vericiguat, stimulerar ett enzym som kallas lösligt guanylatcyklas (sGC) i blodkärlen, vilket gör att kärlen slappnar av och vidgas så att hjärtat lättare kan pumpa ut blod.

### Vilken nytta med Verquvo har visats i studierna?

Verquvo har visat sig vara effektivt när det gäller att behandla hjärtsvikt i en huvudstudie på över 5 000 patienter med kronisk hjärtsvikt och nedsatt ejektionsfraktion som nyligen behandlats på grund av förvärrade symtom. I studien, som pågick i omkring ett år, fick patienterna antingen Verquvo eller placebo (overksam behandling) i kombination med andra läkemedel mot hjärtsvikt.

---

**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



I gruppen som behandlades med Verquvo var andelen patienter som antingen avled till följd av hjärt- och cirkulationsbesvär eller lades in på sjukhus med hjärtsvikt 35,5 procent (897 av 2 526). Motsvarande andel av patienterna som fick placebo var 38,5 procent (972 av 2 524).

## **Vilka är riskerna med Verquvo?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Verquvo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypotoni (lågt blodtryck).

Verquvo får inte användas tillsammans med andra sGC-stimulerare, såsom riociguat.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Verquvo finns i bipacksedeln.

## **Varför är Verquvo godkänt i EU?**

I huvudstudien befanns Verquvo minska antalet dödsfall på grund av hjärt- eller cirkulationsbesvär och antalet sjukhusintagningar på grund av hjärtsvikt. Även om effekten jämfört med placebo var blygsam ansågs den signifikant med tanke på att de patienter som ingick i studien löpte hög risk för sjukhusvistelse eller dödsfall. Säkerheten för Verquvo ansågs godtagbar och läkemedlet tolererades väl. EMA fann därför att fördelarna med Verquvo är större än riskerna och att Verquvo kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Verquvo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Verquvo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Verquvo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Verquvo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Verquvo**

Mer information om Verquvo finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).