



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154484/2025
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivir*)

Información general sobre Veklury y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Veklury y para qué se utiliza?

Veklury es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Se utiliza en adultos y niños a partir de las 4 semanas de edad y con un peso mínimo de 3 kg:

- con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de bajo o alto flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento);
- que no requieren oxígeno suplementario y que presentan riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave.

Veklury contiene el principio activo remdesivir.

¿Cómo se usa Veklury?

Veklury solo se podrá dispensar con receta médica y su uso deberá limitarse a los centros sanitarios en los que sea posible vigilar de cerca a los pacientes.

Veklury se administra mediante perfusión (goteo) en vena una vez al día. En pacientes con neumonía que requieren oxígeno suplementario, el tratamiento debe durar al menos 5 días y no más de 10 días. En los pacientes que no requieren oxígeno suplementario, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de diagnosticar la COVID-19 y en un plazo de 7 días después del inicio de los síntomas. El tratamiento debe durar 3 días.

Si desea más información sobre el uso de Veklury, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Veklury?

El principio activo de Veklury, el remdesivir, es un inhibidor de la ARN polimerasa viral. Interfiere en la producción de ARN viral (material genético), que impide al SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, multiplicarse dentro de las células. Esto puede ayudar al organismo a superar la infección provocada por el virus y a los pacientes a recuperarse con más rapidez.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Veklury en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 1 063 pacientes hospitalizados con COVID-19 (120 con enfermedad leve a moderada y 943 con enfermedad grave) demostró que Veklury puede acelerar el tiempo de recuperación en algunos pacientes, lo que les permite pasar menos tiempo hospitalizados o en tratamiento.

El estudio demostró que, entre la población general objeto del estudio, los pacientes tratados con Veklury se recuperaron al cabo de unos 11 días, en comparación con los 15 días en el caso de los pacientes tratados con placebo (un tratamiento ficticio). En los pacientes con enfermedad grave que requieren oxígeno suplementario, el tiempo hasta la recuperación fue de 12 días en los pacientes tratados con Veklury, en comparación con los 18 días en el caso de los pacientes tratados con placebo. No obstante, no se apreció ninguna diferencia en el tiempo necesario para la recuperación en el subgrupo de pacientes con enfermedad grave que iniciaron el tratamiento con Veklury cuando se encontraban ya en ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC).

El estudio demostró además que, entre la población general objeto del estudio, la tasa de mortalidad (el porcentaje de pacientes que falleció) 28 días después de iniciar el tratamiento fue del 11,6 % en los pacientes a los que se administró Veklury y del 15,4 % en los pacientes que recibieron placebo. Sin embargo, este efecto obedeció principalmente al hecho de que los pacientes necesitaron oxígeno suplementario en forma de oxígeno en flujo bajo al inicio del tratamiento. No se observó ningún efecto beneficioso de Veklury sobre la mortalidad en el subgrupo de pacientes con enfermedad grave que comenzaron el tratamiento con Veklury cuando ya estaban con ventilación mecánica u OMEC.

En un segundo estudio se evaluó el efecto de Veklury en 584 pacientes no hospitalizados con un riesgo elevado de hospitalización debido a problemas de salud subyacentes. El tratamiento con Veklury durante 3 días, cuando se empezó en los 7 días siguientes a la primera aparición de los síntomas, redujo el riesgo de hospitalización en un 87 %. Durante 28 días, el 0,7 % de los pacientes tratados con Veklury (2 de 279) fueron hospitalizados, en comparación con el 5,3 % de los pacientes (15 de 283) que recibieron un placebo.

Un tercer estudio en el que participaron 58 niños desde el nacimiento hasta los 18 años de edad que fueron hospitalizados con COVID-19 demostró que Veklury se comporta de forma similar en niños y adultos. Aunque la concentración de Veklury y sus productos de degradación en los niños aumentaron moderadamente en comparación con los valores observados en adultos, el tratamiento con Veklury se toleró bien y no dio lugar a nuevos problemas de seguridad en los niños. En el estudio no se comparó Veklury con otros medicamentos ni con un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Veklury?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Veklury se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Veklury en voluntarios sanos (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas (un signo de problemas hepáticos). Los efectos adversos más frecuentes en pacientes con COVID-19 son náuseas (ganas de vomitar), que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.

¿Por qué se ha autorizado Veklury en la UE?

Veklury demostró tener un efecto clínicamente significativo en lo que se refiere al tiempo necesario para la recuperación de pacientes adultos y adolescentes con COVID-19 con neumonía que requieren oxígeno suplementario, además de ser bien tolerado y causar efectos adversos leves. Veklury también fue eficaz para prevenir la hospitalización en pacientes que no necesitaban oxígeno suplementario y

que tenían un riesgo elevado de presentar COVID-19 grave. Quedó demostrado que Veklury se absorbe, se modifica y se elimina del organismo de manera similar en niños y en adultos; también se demostró que los efectos adversos observados en niños son comparables a los observados en adultos. Por lo tanto, se consideró que Veklury tiene el mismo efecto en niños que en adultos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Veklury son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Veklury se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la compañía facilitó la información adicional que confirmaba la actividad del medicamento contra diferentes variantes del SARS-CoV-2, la autorización se modificó de «condicional» a «estándar».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veklury?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veklury se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) para Veklury que contiene información importante sobre la seguridad del medicamento, sobre cómo recoger más información y sobre cómo minimizar los posibles riesgos.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Veklury se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Veklury se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Veklury

Veklury recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 3 de julio de 2020. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 8 de agosto de 2022.

Puede encontrar más información sobre Veklury en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2025.