



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobelimab*)

Ülevaade ravimist Gohibic ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gohibic ja milleks seda kasutatakse?

Gohibic on ravim, mida kasutatakse SARS-CoV-2st (COVID-19 põhjustav viirus) tingitud ägeda respiratoorse distressi sündroomi (ARDS) raviks. ARDS on haigusseisund, mille korral kopsuturse põhjustab põletikku ja vedeliku kogunemist kopsualveoolides, mis põhjustab suuri hingamisraskusi.

Gohibicut kasutatakse täiskasvanutel, keda ravitakse kortikosteroididega (põletikuvastased ravimid) ja mehaanilise ventilatsiooniga (hingamine hingamisaparaadi abil) koos kehavälise membraanoksügenisatsiooniga või ilma (seade, mis hoiab elus isikut, kellel kopsud ja süda ei tööta normaalselt).

Gohibic sisaldab toimeainet vilobelimabit.

Kuidas Gohibicut kasutatakse?

Gohibicut manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Esimene infusioon tuleb manustada 48 tunni jooksul alates mehaanilise ventilatsiooni (intubatsiooni) algusest (1. ravipäev); järgnevad infusioonid manustatakse 2., 4., 8., 15. ja 22. ravipäeval, kuni patsient on haiglaravil, isegi kui ta lubatakse intensiivraviosakonnast välja.

Gohibic on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima intensiivraviosakonnas ravitavate patsientide ravis kogenud arst.

Lisateavet Gohibicu kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Gohibic toimib?

Gohibicu toimeaine vilobelimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma organismis spetsiifilise sihtmärgiga. Vilobelimab seondub valguga C5a, blokeerides selle toime. C5a on osa komplemendisüsteemist, mis on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) osa. C5a suur sisaldus võib kahjustada kopse, nagu on täheldatud raske COVID-19ga patsientidel. C5a toimet blokeerides ennetab Gohibic selliseid kahjustusi ja suurendab hapniku sisaldust veres.



Mis on uuringute põhjal Gohibicu kasulikkus?

Gohibicu kasulikkust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 369 COVID-19ga täiskasvanut. Peaaegu kõik uuringus osalenud said ka tromboosivastaseid ravimeid ja kortikosteroide ning nad kõik vajasisid mehaanilist ventilatsiooni.

28-päevase ravi järel oli lisaks standardravile Gohibicut saanud patsientide rühmas vähem surmajuhtumeid kui platseebot (näiv ravim) saanud patsientide rühmas: suri 32% Gohibicuga ravitud patsientidest ja 42% platseeborühma patsientidest. See erinevus ei olnud siiski statistiliselt oluline, mis tähendab, et see võib olla juhuslik.

Mis on Gohibicu riskid?

Gohibicu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Gohibicu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks infektsioonid, nt kopsupõletik (kopsuinfektsioon), *herpes simplex* infektsioon (suu (nt suuohatis) või suguelundite viirusinfektsioon), bronhopulmonaalne aspergilloos (kopsu- ja hingamisteede seeninfektsioon) ja sepsis (kui organismis mujalt pärinevad bakterid ja nende toksiinid ringlevad veres, kahjustades elundeid).

Miks Gohibic ELis heaks kiideti?

Kuigi põhiuuringus oli Gohibicut saanud patsientide seas vähem surmajuhtumeid kui platseeborühmas, ei olnud see erinevus statistiliselt oluline. Lisaanalüüsid ja toetavad andmed viitavad siiski mõistlikule võimalusele, et Gohibic võib olla SARS CoV-2 infektsioonist tingitud ägeda respiratoorse distressi sündroomiga patsientidele kasulik. Gohibicu ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks kriitilises seisundis patsiendirühmale, kellel on piiratud ravivõimalused. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Gohibicu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Gohibic on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Gohibicu kohta täielikku teavet, sest ravimi müügiloo andmise ajal oli COVID-19 pandeemia vaibumisaastaks.

Gohibicu efektiivsuse ja ohutuse edasiseks uurimiseks peab ravimi turustaja esitama lisauuringu tulemused patsientidel, kellel on mõõdukas kuni raske ARDS, mille on põhjustanud COVID-19 ning muud viiruslikud ja bakteriaalsed kopsuinfektsioonid. Samuti peab ettevõtte igal aastal esitama Gohibicu efektiivsuse ja ohutuse kohta uut teavet.

Mis meetmed võetakse, et tagada Gohibicu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Gohibicu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Gohibicu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Gohibicu oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Gohibicu kohta

Lisateave Gohibicu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic