



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (*remdesiviir*)

Ülevaade ravimist Veklury ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Veklury ja milleks seda kasutatakse?

Veklury on viirusvastane ravim, mida kasutatakse koroonaviirushaiguse-2019 (COVID-19) raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 4-nädalastel lastel kehamassiga vähemalt 3 kg:

- kellel on kopsupõletik ja kes vajavad lisahapnikku (väikese või suure voolukiirusega hapnik või muu mitteinvasiivne ventileerimine ravi alguses);
- kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suur raske COVID-19 tekke risk.

Veklury toimeaine on remdesiviir.

Kuidas Vekluryt kasutatakse?

Veklury on retseptiravim ja seda tohib kasutada ainult tervishoiuasutustes, kus saab patsiente hoolikalt jälgida.

Vekluryt manustatakse veeniinfusioonina üks kord ööpäevas. Kopsupõletikuga patsientidel, kes vajavad lisahapnikku, peab ravi kestma vähemalt 5 päeva ja kuni 10 päeva. Patsientidel, kes ei vaja lisahapnikku, tuleb ravi alustada võimalikult vara pärast COVID-19 diagnoosimist ja 7 päeva jooksul sümptomite tekkest. Ravi peab kestma 3 päeva.

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

Kuidas Veklury toimib?

Veklury toimeaine remdesiviir on viiruse RNA polümeraasi inhibiitor. See pärsib viiruse RNA (geneetilise materjali) teket, takistades SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustava viiruse) paljunemist rakkudes. See aitab organismil viirusinfektsiooni vastu võidelda ja võib aidata patsientidel kiiremini paraneda.

Mis on uuringute põhjal Veklury kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 1063 hospitaliseeritud COVID-19 patsienti (120 kerge kuni mõõduka ja 943 raske haigusega), tõendati, et Veklury võib kiirendada teatud patsientide paranemist, vähendades haiglasoleku või ravi kestust.

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



Uuring tõendas, et Vekluryga ravitud patsiendid paranesid ligikaudu 11 päevaga ja platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid 15 päevaga. Neist raske haigusega patsientidest, kes vajasis lisahapnikku, oli Vekluryt saanud patsientide paranemisaeg 12 päeva ja platseebot saanud patsientidel 18 päeva. Paranemisaja erinevust ei täheldatud siiski selliste raske haigusega patsientide alarühmas, kellele hakati manustama Vekluryt siis, kui nad olid juba mehaanilisel ventilatsioonil või kehavälisel membraanoksügenisatsioonil (ECMO).

Samuti tõendas uuring, et üldises uuringupopulatsioonis oli suremus 28 päeva pärast ravi algust Vekluryt saanud patsientide rühmas 11,6% ja platseeborühmas 15,4%. Selle tulemuse põhjuseks olid siiski peamiselt patsiendid, kes vajasis ravi alguses väikese voolukiirusega lisahapnikku. Veklury kasulikku mõju suremusele ei täheldatud raske haigusega patsientide alarühmas, kellele hakati manustama Vekluryt siis, kui nad olid juba mehaanilisel ventilatsioonil või kehavälisel membraanoksügenisatsioonil (ECMO).

Teises uuringus hinnati Veklury efektiivsust 584 hospitaliseerimata patsiendil, kellel oli kaasnevate terviseprobleemide tõttu suur hospitaliseerimise risk. Kui 3-päevast ravi Vekluryga alustati 7 päeva jooksul alates sümptomite esmaavaldumisest, vähenes hospitaliseerimise risk 87% võrra. 28 päeva jooksul hospitaliseeriti Vekluryga ravitud patsientidest 0,7% (2 patsienti 279st) ja platseebot saanutest 5,3% (15 patsienti 283st).

Kolmas uuring, milles osales 58 COVID-19 tõttu hospitaliseeritud last vastsündinutest kuni alla 18 aastase, tõendas, et Veklury toimib lastel ja täiskasvanutel sarnaselt. Kuigi Veklury ja selle lagusaaduste sisaldus lastel oli mõõdukalt suurem kui täiskasvanutel, taluti ravi Vekluryga hästi ning see ei põhjustanud lastel uusi ohutusprobleeme. Uuringus ei võrreldud Vekluryt muude ravimite ega platseeboga.

Mis on Veklury riskid?

Veklury kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tervetel vabatahtlikel on Veklury kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) vere maksaensüümide sisalduse suurenemine (maksaprobleemide näitaja). COVID-19-ga patsientide kõige sagedam kõrvalnäht on iiveldus, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Veklury ELis heaks kiideti?

Tõendati, Vekluryl on kliiniliselt oluline toime paranemisajale kopsupõletiku ja COVID-19-ga täiskasvanutel ja lastel, kes vajavad lisahapnikku; ravimit talutakse hästi ja kõrvalnähud on kerged. Veklury oli efektiivne ka nende täiskasvanute ja laste hospitaliseerimise ennetamisel, kes ei vajanud lisahapnikku ja kellel oli suur risk, et tekib raske COVID-19. Tõendati, et Veklury imendumine, muundumine ja organismist eritumine lastel sarnanes täiskasvanutel täheldatuga; samuti olid lastel vaadeldud kõrvalnähud võrreldavad täiskasvanutel täheldatutega. Sel põhjusel järelitati, et Veklury toime lastel on sama kui täiskasvanutel. Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Veklury kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Veklury müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas lisateabe, mis kinnitas ravimi efektiivsust SARS-CoV-2 eri variantide vastu, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

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

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

Samuti on olemas Veklury [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist teavet ravimi ohutuse ning selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida mis tahes võimalikke riske.

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

Muu teave Veklury kohta

Veklury on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 3. juulil 2020. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 8. augustil 2022.

Lisateave Veklury kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2025.