



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-68930
EMA/H/C/006063

Zokovea (*ensitrelviir*)

Lihtne ülevaade ravimist Zokovea ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Zokovea ja milleks seda kasutatakse?

Zokovea on ravim, mida kasutatakse COVID-19 ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kes on kokku puutunud COVID-19 põhjustava viirusega SARS-CoV-2.

Ensirelviir sisaldab toimeainet ensitrelviiri.

Kuidas Zokoveat kasutatakse?

Zokoveat turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul. Ravi tuleb alustada võimalikult kiiresti ja 3 päeva jooksul pärast lähedast kokkupuudet isikut, kellel on SARS-CoV-2 infektsioon.

Zokovea on retseptiravim.

Lisateavet Zokovea kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Zokovea toimib?

Zokovea toimeaine ensitrelviir peatab viiruse paljunemiseks vajaliku valgu SARS-CoV-2 3C-taolise proteaasi aktiivsuse. Aktiivsuse peatamisega vähendab ensitrelviir tõenäosust, et viirus paljuneb nii palju, et põhjustaks COVID-19-t.

Mis on uuringute põhjal Zokovea kasulikkus?

Põhiuuring, milles osales 2387 inimest, tõendas, et Zokovea oli efektiivne COVID-19 ennetamisel inimestel, kes elasid koos inimesega, kellel oli see haigus. Patsiente, kellel tekkis 10 päeva jooksul pärast esimese annuse võtmist sümptomaatiline COVID-19, oli Zokoveat saanutest 3% ja platseebot (näiv ravim) saanutest 9%.

Zokoveaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

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



Mis on Zokovea kõrvalnähud ja piirangud?

Zokovea kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zokovea kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks triglütseriidide (teatud rasvad) suur sisaldus veres, peavalu, kõhulahtisus ja iiveldus.

Zokoveat ei tohi kasutada rasedad. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis erituvad organismist ensüümi CYP3A abil, kui nende ravimite suurel kontsentratsioonil võivad olla rasked või eluohtlikud tagajärjed. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis võivad suurendada CYP3A aktiivsust (CYP3A indutseerijad), sest need võivad vähendada Zokovea efektiivsust. Nende ravimite lisateave on pakendi infolehel.

Miks Zokovea ELis heaks kiideti?

Zokovea on efektiivne COVID-19 ennetamisel inimestel, kes on kokku puutunud SARS-CoV-2-ga. Kõrvalnähud olid üldiselt kerged kuni mõõdukad ja möödusid mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Zokovea kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Zokovea ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Zokovea kohta

Zokovea lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne (hindamisaruanded), on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).