



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimabi*)

Yleistiedot Gohibic-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gohibic on ja mihin sitä käytetään?

Gohibic on lääke, jota käytetään SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttava virus) aiheuttaman akuutin hengitysvaikeusoireyhtymän (ARDS) hoitoon. Akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS) on sairaus, jossa turvotus keuhkoissa aiheuttaa tulehdusta ja nesteen kertymistä keuhkorakkuloihin, mikä aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia.

Gohibicia käytetään SARS-CoV-2-viruksesta (covid-19-tautia aiheuttava virus) johtuvien sellaisten aikuisten akuuttien vakavien hengitysongelmien hoitoon, jotka ovat hengityskoneessa (laite, joka auttaa potilasta hengittämään) joko kehonulkoisen membraanihapon (ECMO) kanssa tai ilman sitä (elintoimintoja tukeva hoito, josta voi olla apua henkilölle, jonka keuhkot ja sydän eivät toimi riittävän hyvin).

Gohibicin vaikuttava aine on vilobelimabi.

Miten Gohibicia käytetään?

Gohibicia annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäinen infuusio on annettava 48 tunnin kuluessa hengityskonehoidon (intubaatio) aloittamisesta (hoidon ensimmäinen päivä). Seuraavat infuusiot annetaan hoidon 2., 4., 8., 15. ja 22. päivänä niin kauan kuin potilas on sairaalahoidossa, vaikka ei olisi enää tehohoidossa.

Gohibicia on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitoa saavien potilaiden hoidosta ja joka myös valvoo hoitoa.

Lisätietoja Gohibicin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gohibic vaikuttaa?

Gohibicin vaikuttava aine vilobelimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu kiinnittymään erityiseen kohteeseen elimistössä. Vilobelimabi kiinnittyy C5a-nimiseen proteiiniin ja estää sen toimintaa. C5a on immuunijärjestelmään (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) kuuluvan komplementtijärjestelmän osa. Suuret C5a-pitoisuudet voivat vaurioittaa keuhkoja, kuten on havaittu vaikeaa covid-19-tautia sairastavilla potilailla. Estämällä C5a:n



toiminnan Gohibic auttaa ehkäisemään tällaisia vaurioita ja mahdollistaa sen, että vereen pääsee enemmän happea.

Mitä hyötyä Gohibicista on havaittu tutkimuksissa?

Gohibicin hyötyä tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 369 aikuista covid-19-potilasta. Lähes kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat myös veren hyytymistä estäviä lääkkeitä ja kortikosteroideja, ja kaikki potilaat tarvitsivat hengityskonehoitoa.

Gohibicia saaneiden potilaiden ryhmässä esiintyi 28 päivän hoidon jälkeen vähemmän kuolemantapauksia kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden ryhmässä, kun molempia annettiin vakiohoidon lisäksi: Gohibicia saaneista potilaista 32 prosenttia kuoli, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 42 prosenttia. Ero ei kuitenkaan ollut tilastollisesti merkitsevä, mikä tarkoittaa, että se voisi johtua sattumasta.

Mitä riskejä Gohibiciin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Gohibicin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Gohibicin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat infektiot, kuten keuhkokuume (keuhkoinfektio), herpes simplex -infektio (virusinfektio suun alueella – yskänrokko – tai sukupuolielimissä), bronkopulmonaarinen aspergilloosi (keuhkojen ja hengitysteiden sieni-infektio) ja verenmyrkytys (kun bakteerit ovat lähtöisin kehon muusta tulehduksesta, ja niiden toksineja on verenkierrossa, mikä johtaa elinvaurioihin).

Miksi Gohibic on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka päätutkimuksessa kuolleita oli vähemmän Gohibicia saaneissa potilaissa kuin lumelääkettä saaneissa potilaissa, ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Lisäanalyysit ja niitä tukevat tiedot viittaavat kuitenkin siihen, että on olemassa kohtuullinen mahdollisuus, että Gohibicista voisi olla hyötyä SARS CoV-2-infektiosta johtuvaa akuuttia hengitysvaikeusoireyhtymää sairastaville potilaille. Gohibicin turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä kriittisesti sairailta potilailla, joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gohibic-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Gohibic on saanut myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Gohibicista ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen aikaan, jolloin covid-19-pandemia oli tasaantumisvaiheessa.

Jotta Gohibicin tehoa ja turvallisuutta voidaan tutkia tarkemmin, lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset lisätutkimuksesta potilailla, joilla on covid-19:n ja muiden virus- ja bakteeriperäisten keuhkoinfektioiden aiheuttama keskivaikea tai vaikea ARDS. Yhtiön on myös toimitettava vuosittain ajantasaiset tiedot Gohibicin tehosta ja turvallisuudesta.

Miten voidaan varmistaa Gohibicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gohibicin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gohibicin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gohibicista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gohibicista

Lisätietoa Gohibicista on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic