



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelviiri*)

Yleistajuiset yleistiedot Zokoveasta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zokovea on ja mihin sitä käytetään?

Zokovea on lääke, jolla ehkäistään covid-19-tautia aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, jotka ovat altistuneet covid-19-tautia aiheuttavalle SARS-CoV-2-virukselle.

Sen vaikuttava aine on ensitrelviiri.

Miten Zokoveaa käytetään?

Zokoveaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Hoito on aloitettava mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen päivän kuluessa läheisestä kontaktista SARS-CoV-2-infektiota sairastavan henkilön kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Zokovean käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Zokovea vaikuttaa?

Zokovean vaikuttava aine ensitrelviiri estää SARS-CoV-2 3C:n kaltaisen proteaasi -nimisen proteiinin toimintaa. Virus tarvitsee kyseistä proteiinia lisääntyäkseen. Estämällä proteiinin toimintaa ensitrelviiri vähentää viruksen lisääntymisen mahdollisuutta määrissä, jotka ovat riittäviä aiheuttamaan covid-19-tauti.

Mitä hyötyä Zokoveasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 2 387 ihmistä, osoitettiin, että Zokovea ehkäisee tehokkaasti covid-19-tautia samassa taloudessa sairastuneen kanssa asuvilla ihmisillä. Kymmenen päivän kuluessa ensimmäisen annoksen ottamisesta kolmella prosentilla Zokoveaa saaneilla oli oireinen covid-19-tauti. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli yhdeksän prosenttia.

Zokovealla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

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



Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Zokoveaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zokovean haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zokovean yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat triglyseridien eli erään rasvojen tyyppin korkea pitoisuus veressä, päänsärky, ripuli ja pahoinvointi.

Zokoveaa ei saa antaa raskaana oleville naisille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ottavat lääkkeitä, jotka elimistö poistaa hyödyntämällä CYP3A-entsyymiä ja joiden suurella pitoisuudella veressä voi olla vakavia tai hengenvaarallisia seurauksia. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, jotka käyttävät lääkkeitä, jotka voivat lisätä CYP3A:n (CYP3A:n induktorien) aktiivisuutta, koska ne voivat heikentää Zokovean tehoa. Lisätietoja näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Zokovea on hyväksytty EU:ssa?

Zokovea ehkäisee tehokkaasti covid-19-tautia SARS-CoV-2-virukselle altistuneilla henkilöillä. Sen haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne hävisivät muutaman päivän kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zokovean hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zokovean turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zokovean käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zokoveasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zokoveasta

Lisätietoja Zokoveasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).