



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309094/2021
EMA/H/C/005319

Verquvo (*vericiguat*)

Aperçu de Verquvo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Verquvo et dans quel cas est-il utilisé?

Verquvo est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique à fraction d'éjection réduite, qui ont récemment reçu un traitement intraveineux (dans une veine) en raison de l'aggravation de leurs symptômes. L'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite se produit lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait, en particulier lorsque la quantité de sang expulsé du cœur est inférieure aux besoins du corps. Certains des symptômes fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue ou les gonflements dus à l'accumulation de liquide.

Verquvo contient la substance active vericiguat.

Comment Verquvo est-il utilisé?

Verquvo est disponible sous la forme de comprimés, et la dose initiale recommandée est de 2,5 mg une fois par jour. La dose doit être doublée toutes les deux semaines environ pour atteindre la dose cible d'entretien de 10 mg une fois par jour, si elle est tolérée. La dose doit être diminuée ou le traitement par Verquvo arrêté si le patient ne tolère pas bien le médicament. Verquvo est administré en association avec d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Verquvo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Verquvo agit-il?

La substance active de Verquvo, le vericiguat, stimule une enzyme appelée «guanylate cyclase soluble» (sGC) dans les vaisseaux sanguins, ce qui les détend et les dilate, facilitant ainsi le pompage du sang par le cœur.

Quels sont les bénéfices de Verquvo démontrés au cours des études?

Verquvo s'est avéré efficace dans le traitement de l'insuffisance cardiaque dans le cadre d'une étude principale portant sur plus de 5 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique et de fraction d'éjection réduite, qui avaient été récemment traités pour une aggravation de leurs symptômes. Dans

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



L'étude, qui a duré environ un an, les patients ont reçu soit Verquvo soit un placebo (un traitement fictif) en association avec d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque.

Dans le groupe traité par Verquvo, 35,5 % des patients (897 sur 2 526) soit sont décédés en raison de problèmes cardiaques et circulatoires, soit ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque, contre 38,5 % (972 sur 2 524) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Verquvo?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Verquvo (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypotension (pression artérielle basse).

Verquvo ne doit pas être utilisé en association avec d'autres stimulateurs de la sGC, tels que le riociguat.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Verquvo, voir la notice.

Pourquoi Verquvo est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a constaté que Verquvo a diminué le nombre des décès dus à des problèmes cardiaques ou circulatoires ou les hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Bien que l'effet du médicament ait été modeste comparé à celui du placebo, il a été considéré comme significatif compte tenu du fait que les patients inclus dans l'étude présentaient un risque élevé d'hospitalisation ou de décès. La sécurité de Verquvo a été jugée acceptable et le médicament bien toléré. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Verquvo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verquvo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verquvo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Verquvo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Verquvo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Verquvo:

Des informations sur Verquvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.