



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Aperçu en langage clair de Zokovea et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Zokovea est un médicament utilisé dans la prévention de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui ont été exposés au SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19.

Il contient la substance active ensitrelvir.

Comment Zokovea est-il utilisé?

Zokovea est disponible sous la forme de comprimés à prendre une fois par jour pendant cinq jours. Le traitement doit commencer dès que possible et dans les 3 jours suivant un contact étroit avec une personne infectée par le SARS-CoV-2.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zokovea, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zokovea agit-il?

La substance active de Zokovea, l'ensitrelvir, arrête l'activité d'une protéine appelée protéase de type SARS-CoV-2 3C, qui est nécessaire à la multiplication du virus. En arrêtant l'activité de cette protéase, l'ensitrelvir réduit la probabilité que le virus se multiplie en nombre suffisant pour provoquer la COVID-19.

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

Une étude principale portant sur 2 387 personnes a montré que Zokovea était efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes vivant avec une personne atteinte de la maladie. Dans les 10 jours suivant la prise de la première dose, 3 % des personnes ayant pris Zokovea présentaient une COVID-19 symptomatique, contre 9 % de celles ayant pris un placebo (un traitement fictif).

Les études portant sur Zokovea sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

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



Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Zokovea?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zokovea (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: taux élevés de triglycérides (un type de graisse) dans le sang, maux de tête, diarrhée et nausées (envie de vomir).

Zokovea ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes prenant des médicaments que l'organisme élimine à l'aide d'une enzyme connue sous le nom de CYP3A lorsqu'une concentration élevée de ces médicaments pourrait avoir des conséquences graves ou engageant le pronostic vital. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes qui prennent des médicaments susceptibles d'augmenter l'activité du CYP3A (inducteurs du CYP3A), car ceux-ci pourraient réduire l'efficacité de Zokovea. Pour plus d'informations sur ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi Zokovea est-il autorisé dans l'UE?

Zokovea est efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes exposées au SARS-CoV-2. Ses effets indésirables sont généralement légers à modérés et se résorbent en quelques jours.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zokovea sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zokovea 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 Zokovea sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Zokovea sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zokovea

De plus amples informations sur Zokovea, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).