



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Pregled informacija o lijeku Gohibic i zašto je odobren u EU-u

Što je Gohibic i za što se koristi?

Gohibic se koristi za liječenje akutnog respiratornog distres sindroma (ARDS) induciranog virusom SARS-CoV-2 (koji uzrokuje bolest COVID-19). ARDS je stanje u kojem oticanje u plućima uzrokuje upalu i nakupljanje tekućine u zračnim vrećicama, što dovodi do velikih poteškoća s disanjem.

Gohibic se primjenjuje u odraslih osoba koje se liječe kortikosteroidima (lijekovima za smanjenje upale) i potrebna im je mehanička ventilacija (disanje s pomoću uređaja za potpomognuto disanje) s izvantjelesnom membranskom oksigenacijom (engl. *extracorporeal membrane oxygenation*, ECMO, uređaj za održavanje na životu koji može pomoći osobi čija pluća i srce ne rade ispravno) ili bez nje.

Gohibic sadrži djelatnu tvar vilobelimab.

Kako se Gohibic primjenjuje?

Gohibic se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prvu infuziju treba dati u roku od 48 sati od početka mehaničke ventilacije (intubacije) (1. dan liječenja). Naknadne infuzije daju se 2., 4., 8., 15. i 22. dana liječenja, sve dok je bolesnik hospitaliziran, čak i ako je otpušten iz jedinice za intenzivno liječenje.

Gohibic se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u vođenju liječenja bolesnika koji se liječe u jedinici za intenzivno liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Gohibic pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gohibic?

Djelatna tvar lijeka Gohibic, vilobelimab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koji se vezuje na određeno ciljno mjesto u tijelu. Vilobelimab se veže na protein naziva C5a i blokira njegovo djelovanje. C5a dio je sustava komplementa, dijela imunskog sustava (prirodne obrane tijela). Visoke razine proteina C5a mogu uzrokovati oštećenje pluća, kao što je zabilježeno u bolesnika s teškim oblikom bolesti COVID-19. Blokiranjem djelovanja proteina C5a Gohibic pomaže u sprječavanju takvog oštećenja i omogućuje prodiranje više kisika u krv.



Koje su koristi od lijeka Gohibic **utvrđene** u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Gohibic ispitane su u jednom glavnom ispitivanju na 369 odraslih osoba oboljelih od bolesti COVID-19. Gotovo svi bolesnici u ispitivanju primali su i antitrombotske lijekove (lijekove kojima se smanjuje stvaranje krvnih ugrušaka) i kortikosteroide te je svima bila potrebna mehanička ventilacija.

Nakon 28 dana liječenja bilo je manje smrtnih slučajeva u skupini bolesnika koji su primali Gohibic nego u skupini koja je primala placebo (prividno liječenje), uz standardnu terapiju: umrlo je 32 % bolesnika koji su primali Gohibic, u usporedbi s 42 % bolesnika koji su primali placebo. Međutim, ta razlika nije statistički značajna, što znači da bi mogla biti slučajna.

Koji su rizici povezani s lijekom Gohibic?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Gohibic potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Gohibic (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju infekcije kao što su pneumonija (infekcija pluća), infekcija virusom herpes simplex (virusna infekcija usta (kao što je herpes) ili genitalija), gljivična infekcija pluća i dišnih putova (bronhopulmonalna aspergiloza) i sepsa (stanje kada bakterije iz infekcije drugdje u tijelu i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa).

Zašto je lijek Gohibic odobren u EU-u?

Iako je u glavnom ispitivanju bilo manje smrtnih slučajeva među bolesnicima koji su primali Gohibic nego među bolesnicima koji su primali placebo, ta razlika nije bila statistički značajna. Međutim, dodatne analize i popratni podatci upućuju na to da postoji razumna mogućnost da bi Gohibic mogao biti koristan za bolesnike s ARDS-om uzrokovanim infekcijom virusom SARS CoV-2. Sigurnosni profil lijeka Gohibic smatra se prihvatljivim u populaciji bolesnika koji su u kritičnom stanju i s ograničenim mogućnostima liječenja. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Gohibic nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Gohibic odobren je u „iznimnim okolnostima”. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Gohibic zbog male učestalosti bolesti, s obzirom to da je pandemija bolesti COVID-19 u opadajućoj fazi u trenutku izdavanja odobrenja za lijek.

Kako bi se dodatno istražila djelotvornost i sigurnost primjene lijeka Gohibic, tvrtka koja lijek stavlja u promet mora dostaviti rezultate daljnjeg ispitivanja na bolesnicima s umjerenim do teškim oblikom ARDS-a uzrokovano COVID-19 i drugim virusnim i bakterijskim infekcijama pluća. Tvrtka mora svake godine dostavljati i nove informacije koje se odnose na učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Gohibic.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Gohibic?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gohibic nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gohibic kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Gohibic pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gohibic

Više informacija o lijeku Gohibic dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic