



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*enzitrelvir*)

Pregled informacija o lijeku Zokovea na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Zokovea i za što se koristi?

Zokovea je lijek koji se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih nakon izlaganja virusu SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19.

Sadrži djelatnu tvar enzitrelvir.

Kako se Zokovea primjenjuje?

Lijek Zokovea dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan tijekom pet dana. Liječenje treba započeti što je prije moguće i u roku od tri dana od bliskog kontakta s osobom zaraženom virusom SARS-CoV-2.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Zokovea pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvene zaštite.

Kako djeluje Zokovea?

Djelatna tvar lijeka Zokovea, enzitrelvir, zaustavlja djelovanje proteina naziva SARS-CoV-2 3C-slična proteaza, koji je potreban za umnožavanje virusa. Zaustavljanjem njegova djelovanja enzitrelvir smanjuje vjerojatnost da će se virus umnožiti u mjeri koja je dovoljna za razvoj bolesti COVID-19.

Koje su koristi od lijeka Zokovea utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 2387 osoba pokazalo je da je lijek Zokovea učinkovit u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba koje žive s osobom oboljelom od te bolesti. U roku od 10 dana od uzimanja prve doze 3 % osoba koje su uzimale lijek Zokovea imalo je simptomatsku bolest COVID-19, u usporedbi s 9 % osoba koje su uzimale placebo (prividno liječenje).

Ispitivanja provedena s lijekom Zokovea detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

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



Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Zokovea?

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

Najčešće nuspojave lijeka Zokovea (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju visoke razine triglicerida u krvi (vrsta masti), glavobolju, proljev i mučninu.

Zokovea se ne smije primjenjivati u trudnica. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje uzimaju lijekove koji se uklanjanju iz organizma putem enzima poznatog kao CYP3A kada bi visoka koncentracija tih lijekova mogla imati ozbiljne ili po život opasne posljedice. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje uzimaju lijekove koji bi mogli povećati aktivnost CYP3A (induktori CYP3A) jer bi oni mogli smanjiti učinkovitost lijeka Zokovea. Više informacija o tim lijekovima potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zokovea odobren u EU-u?

Lijek Zokovea učinkovit je u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba koje su bile izložene virusu SARS-CoV-2. Nuspojave su općenito bile blage do umjerene i povukle su se u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zokovea nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Zokovea

Više informacija o lijeku Zokovea, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).