



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gohibic (*vilobelimab*)

A Gohibic-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Gohibic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gohibic a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) által okozott akut légzőszervi stressz szindróma (ARDS) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az ARDS egy olyan betegség, amelynek során a tüdő duzzanata gyulladást és folyadékfelhalmozódást okoz a légzsákokban, ami súlyos légzési nehézséget okoz.

A Gohibic-et kortikoszteroiddal (a gyulladás csökkentésére szolgáló gyógyszerek) és gépi lélegeztetéssel (gép által segített légzés) kezelt felnőtteknél alkalmazzák extrakorporális membrán-oxigenizációval (ECMO, életmentő eszköz, amely segít annak a személynek, akinek a tüdője és a szíve nem működik megfelelően) vagy anélkül.

A Gohibic hatóanyaga a vilobelimab.

Hogyan kell alkalmazni a Gohibic-et?

A Gohibic-et vénába adott infúzió formájában alkalmazzák. Az első infúziót a gépi lélegeztetés (intubáció) megkezdését követő 48 órán belül (a kezelés 1. napja) kell beadni; az ezt követő infúziókat a kezelés 2., 4., 8., 15. és 22. napján kell beadni, amíg a beteg kórházban van, még akkor is, ha kiengedik az intenzív osztályról (ICU).

A Gohibic csak receptre kapható; a kezelést az intenzív osztályon végzett kezelésben részesülő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

További információért a Gohibic alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Gohibic?

A Gohibic hatóanyaga, a vilobelimab egy monoklonális antitest, egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a szervezetben található specifikus célponthoz. A vilobelimab a C5a nevű fehérjéhez kötődik, és gátolja annak működését. A C5a a komplementrendszer, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) részét képezi. A C5a magas szintje tüdőkárosodást



okozhat, amint az a súlyos Covid19-ben szenvedő betegeknél is megfigyelhető. A C5a hatásának gátlásával a Gohibic segít megelőzni az ilyen károsodást, és lehetővé teszi, hogy több oxigén jusson a vérbe.

## Milyen **előnyei** voltak a Gohibic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Gohibic előnyeit egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 369, Covid19-ben szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatban csaknem valamennyi beteg trombotikus (a vérrögök kialakulását csökkentő gyógyszerek) és kortikoszteroidokkal, valamint a szükséges mechanikus lélegeztetéssel végzett kezelésben is részesült.

28 napos kezelést követően a Gohibic-kel kezelt betegek csoportjában kevesebb haláleset fordult elő, mint a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt csoportban, mindkét esetben a standard kezelés mellett: a Gohibic-szel kezelt betegek 32%-a halt meg, szemben a placebót kapó betegek 42%-ával. Ez a különbség azonban nem volt statisztikailag szignifikáns, ami azt jelenti, hogy a véletlennek is tulajdonítható.

## Milyen kockázatokkal jár a Gohibic alkalmazása?

A Gohibic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Gohibic leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések, például a tüdőgyulladás, a herpesz simplex fertőzés (a száj vírusfertőzése (például ajakherpesz) vagy a nemi szervek fertőzése), a bronchopulmonális aszpergillózis (a tüdő és a légutak gombás fertőzése) és a szepszis (amikor a szervezet más részeiből származó baktériumok és toxinjaik keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet).

## Miért engedélyezték a Gohibic forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár a fő vizsgálatban kevesebb haláleset történt a Gohibic-et kapó betegek körében, mint a placebót kapó betegek körében, ez a különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. További elemzések és alátámasztó adatok azonban arra utalnak, hogy a SARS-CoV-2 fertőzés miatt fennáll annak az ésszerű lehetősége, hogy a Gohibic előnyös lehet az akut limfoblasztos leukémiában szenvedő betegek számára. A Gohibic biztonságossági profilja elfogadhatónak tekinthető a korlátozott kezelési lehetőségekkel rendelkező, kritikusan beteg betegpopulációban. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Gohibic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Gohibic forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ennek az az oka, hogy a betegség ritkasága miatt nem lehetett teljes körű információt szerezni a Gohibic-ről, tekintettel a Covid19-világjárvány csökkenő szakaszára a gyógyszer engedélyezése idején.

A Gohibic hatásosságának és biztonságosságának további vizsgálata érdekében a gyógyszert forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania egy további vizsgálat eredményeit, amelyet a Covid19, illetve más vírusos és bakteriális tüdőfertőzések által okozott közepesen súlyos vagy súlyos ARDS-ben szenvedő betegek részvételével végeztek. A vállalatnak továbbá évente aktualizált tájékoztatót kell adnia a Gohibic hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó bármely új információról.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gohibic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gohibic biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Gohibic alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Gohibic alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Gohibic-kel kapcsolatos egyéb információ

A Gohibic-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic)