



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154484/2025
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivir*)

A Veklury-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Veklury és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Veklury a koronavírus-betegség 2019 (COVID-19) kezelésére alkalmazott vírusellenes gyógyszer. Olyan felnőtteknél és legalább 4 hetes, legalább 3 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák:

- akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő tüdőgyulladásban szenvednek;
- akik nem igényelnek kiegészítő oxigénkezelést, és akiknél fokozott a súlyos COVID-19 kialakulásának kockázata.

A Veklury hatóanyaga a remdesivir.

Hogyan kell alkalmazni a Veklury-t?

A Veklury csak receptre kapható, és alkalmazása olyan egészségügyi létesítményekre korlátozódik, ahol a betegeket szoros megfigyelés alatt lehet tartani.

A Veklury-t naponta egyszer, vénás infúzió formájában kell beadni. Kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvedő betegeknél a kezelés időtartama legalább 5 nap és legfeljebb 10 nap. Kiegészítő oxigénkezelést nem igénylő betegek esetén a kezelést a COVID-19 diagnózisát követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül. A kezelés időtartama 3 nap.

A Veklury alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Veklury?

A Veklury hatóanyaga, a remdesivir a vírusok RNS- polimerázát gátolja. Hatását a virális RNS (genetikai anyag) termelődésének gátlásával fejti ki, megakadályozva a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírus sejteken belüli szaporodását. Ez segítheti a szervezetet a vírusfertőzés leküzdésében és a betegeket a gyorsabb felépülésben.

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



Milyen előnyei voltak a Veklury alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat, amelybe 1063, kórházba került, COVID-19-ben (120 enyhe vagy közepesen súlyos betegségben és 943 súlyos betegségben) szenvedő beteget vontak be, azt mutatta, hogy a Veklury egyes betegeknél felgyorsíthatja a felépülési időt, lehetővé téve számukra, hogy kevesebb időt töltsenek kórházban vagy kezelés alatt.

A vizsgálatban a teljes vizsgálati populáción belül a Veklury-val kezelt betegek körülbelül 11 nap elteltével épültek fel, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) kezelt betegek 15 nap után. A kiegészítő oxigénkezelést igénylő, súlyos betegségben szenvedő betegeknél a felépülésig eltelt idő 12 nap volt a remdesivir, illetve 18 nap a placebo esetében. Nem volt különbség azonban a felépülésig eltelt időben a súlyos betegségben szenvedő, olyan betegek alcsoportjában, akiknél már gépi lélegeztetés vagy ECMO (extrakorporális membránoxigenizáció) közben kezdték meg a remdesivir alkalmazását.

A vizsgálat azt is igazolta, hogy a teljes vizsgálati populációban a kezelés megkezdése után 28 nappal a mortalitási arány (az elhunyt betegek aránya) 11,6% volt a Veklury-val kezelt betegeknél, és 15,4% azoknál, akik placebót kaptak. Ezt a hatást azonban főként olyan betegek okozták, akiknek a kezelés kezdetekor kiegészítő oxigént kellett adni alacsony áramlású oxigén formájában. Nem tapasztalták a Veklury mortalitásra mért kedvező hatását a súlyos betegségben szenvedő, olyan betegek alcsoportjában, akiknél már gépi lélegeztetés vagy ECMO közben kezdték meg a remdesivir alkalmazását.

Egy második vizsgálatban a Veklury hatását 584, nem kórházban kezelt betegnél értékelték, akiknél a fennálló alapbetegségek miatt magas volt a kórházi kezelés szükségességének kockázata. A 3 napig tartó Veklury-kezelés, ha a tünetek első megjelenésétől számított 7 napon belül kezdték meg, 87%-kal csökkentette a kórházba kerülés kockázatát. Huszonnyolc nap alatt a Veklury-val kezelt betegek 0,7%-a (279-ből 2) került kórházba, szemben a placebót kapott betegek 5,3%-ával (283-ből 15).

Egy harmadik vizsgálat szerint, amelyben 58, születése után és 18. életévének betöltése előtt COVID-19 miatt kórházba került gyermek vett részt, a Veklury hasonló módon viselkedik gyermekeknél és felnőtteknél. Bár a Veklury és bomlástermékeinek szintje gyermekeknél kis mértékben növekedett a felnőtteknél tapasztaltakhoz képest, a Veklury-val végzett kezelést jól tolerálták, és nem merültek fel új biztonságossági aggályok a gyermekek esetében. A vizsgálatban a Veklury-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval.

Milyen kockázatokkal jár a Veklury alkalmazása?

A Veklury alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Veklury egészséges önkénteseknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a májenzimek vérszintjének emelkedése (májproblémák jele). A leggyakoribb mellékhatás COVID-19-ben szenvedő betegeknél a hányinger, amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet.

Miért engedélyezték a Veklury forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Veklury klinikailag jelentős hatást mutatott a felépülésig eltelt időre nézve azoknál a COVID-19-ben szenvedő felnőtt és serdülőkorú betegeknél, akiknél kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladás alakult ki, míg enyhe mellékhatások mellett jól tolerálhatónak bizonyult. A Veklury szintén hatékonynak bizonyult a kórházi felvétel szükségességének megelőzésében olyan, kiegészítő oxigénkezelést nem igénylő felnőtt és serdülőkorú betegek esetén, akiknél magas volt a súlyos COVID-

19 kialakulásának kockázata. Kimutatták, hogy a Veklury hasonló módon szívódik fel, módosul és ürül ki a szervezetből gyermekeknél, mint a felnőttek esetében; a gyermekeknél megfigyelt mellékhatások szintén hasonlóan bizonyultak a felnőtteknél tapasztaltakhoz. Ezért úgy ítélték meg, hogy a Veklury hatása gyermekeknél és felnőtteknél megegyezik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Veklury alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Veklury-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. Mivel a vállalat benyújtotta a kiegészítő információkat, amelyek megerősítették a gyógyszer aktivitását a SARS-CoV-2 különböző variánsaival szemben, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

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

A Veklury 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 Veklury-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a gyógyszer biztonságosságáról, a további információk gyűjtésének módjáról és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

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

A Veklury-val kapcsolatos egyéb információ

2020. július 3-án a Veklury az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedély 2022. augusztus 8-án vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

A Veklury-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2025.