



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Zokovea és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zokovea a Covid19 megelőzésére szolgáló gyógyszer, amelyet a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírussal fertőzött felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél alkalmaznak.

A készítmény hatóanyaga az ensitrelvir.

Hogyan kell alkalmazni a Zokovea-t?

A Zokovea tabletta formájában kapható, amelyet öt napon keresztül naponta egyszer kell bevenni. A kezelést a lehető leghamarabb, de a SARS-CoV-2 vírussal fertőzött személlyel való közeli érintkezést követő 3 napon belül meg kell kezdeni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

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

Hogyan fejti ki hatását a Zokovea?

A Zokovea hatóanyaga, az ensitrelvir leállítja a SARS-CoV-2 3C-szerű proteáz nevű fehérje aktivitását, amely szükséges a vírus szaporodásához. Az aktivitásának megszüntetésével az ensitrelvir csökkenti annak esélyét, hogy a vírus elegendő számban megsokszorozódjon ahhoz, hogy Covid19-et okozzon.

Milyen előnyei voltak a Zokovea alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 2387 személy részvételével végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Zokovea hatásosan előzte meg a Covid19-et a betegségben szenvedő személlyel együtt élő személyeknél. Az első adag bevitelét követő 10 napon belül a Zokovea-t szedők 3%-ánál tünetes Covid19 alakult ki, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) szedők 9%-ával.

A Zokovea-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

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 mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Zokovea alkalmazása?

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

A Zokovea leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a trigliceridek (egy zsírtípus) magas vérszintje, a fejfájás, a hasmenés és a hányinger.

A Zokovea terhes nőknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható továbbá olyan személyeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyeket a szervezet eltisztít egy CYP3A nevű enzim segítségével, ha ezeknek a gyógyszereknek a magas koncentrációja súlyos vagy életveszélyes következményekkel járhat. Nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek növelhetik a CYP3A (CYP3A induktorok) aktivitását, mivel ezek csökkenthetik a Zokovea hatásosságát. A gyógyszerekkel kapcsolatban további információ a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zokovea forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zokovea hatásosan előzi meg a Covid19-et a SARS-CoV-2-nek kitett személyeknél. Mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és néhány napon belül megszűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zokovea alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Zokovea-val kapcsolatos egyéb információ

A Zokovea-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).