



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Sintesi di Gohibic e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Gohibic e per cosa si usa?

Gohibic è un medicinale usato per il trattamento della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) causata dal SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19). ARDS è una condizione in cui il gonfiore nei polmoni provoca infiammazione e liquido ad accumularsi nelle sacche d'aria, causando gravi difficoltà respiratorie.

Gohibic è usato negli adulti trattati con corticosteroidi (medicinali per ridurre l'infiammazione) e ventilazione meccanica (respirazione assistita da una macchina) con o senza ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO, supporto vitale che può aiutare una persona i cui polmoni e il cui cuore non funzionano correttamente).

Gohibic contiene il principio attivo vilobelimab

Come si usa Gohibic?

Gohibic è somministrato sotto forma di infusione (flebo) in vena. La prima infusione deve essere somministrata entro 48 ore dall'inizio della ventilazione meccanica (intubazione) (giorno 1 del trattamento); le infusioni successive sono somministrate nei giorni 2, 4, 8, 15 e 22 del trattamento, purché il paziente sia ricoverato in ospedale, anche se scaricato dall'unità di terapia intensiva.

Gohibic può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti trattati in un contesto di terapia intensiva.

Per maggiori informazioni sull'uso di Gohibic, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gohibic?

Il principio attivo di Gohibic, vilobelimab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per legarsi a un bersaglio specifico presente nell'organismo. Vilobelimab si lega a una proteina chiamata C5a, bloccandone l'azione. La C5a fa parte del sistema del complemento, una parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Livelli elevati di C5a possono causare danni ai polmoni, come si osserva nei pazienti affetti da COVID-19 grave. Bloccando l'azione della C5a, Gohibic



contribuisce a prevenire tali danni e consente a una maggiore quantità di ossigeno di penetrare nel sangue.

Quali benefici di Gohibic sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Gohibic sono stati esaminati in uno studio principale condotto su 369 adulti affetti da COVID-19; quasi tutti i pazienti nello studio hanno ricevuto anche un trattamento con antitrombotici (medicinali che riducono la formazione di coaguli di sangue) e corticosteroidi, nonché con tutta la ventilazione meccanica necessaria.

Dopo 28 giorni di trattamento, si sono verificati meno decessi nel gruppo di pazienti trattati con Gohibic rispetto al gruppo cui era stato somministrato placebo (un trattamento fittizio), entrambi in aggiunta al trattamento standard: il 32 % dei pazienti trattati con Gohibic era deceduto, rispetto al 42 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Tuttavia, questa differenza non era statisticamente significativa, il che significa che potrebbe essere dovuta al caso.

Quali sono i rischi associati a Gohibic?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Gohibic, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Gohibic (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono infezioni quali polmonite (infezione polmonare), infezione da herpes simplex (infezione virale della bocca (come le sure fredde) o dei genitali), aspergillosi broncopolmonare (infezione fungina del polmone e delle vie aeree) e sepsi (quando i batteri provenienti da un'infezione altrove nell'organismo e le loro tossine circolano nel sangue, con conseguenti danni agli organi).

Perché Gohibic è autorizzato nell'UE?

Sebbene nello studio principale vi siano stati meno decessi tra i pazienti trattati con Gohibic rispetto a quelli trattati con placebo, tale differenza non era statisticamente significativa. Tuttavia, ulteriori analisi e dati di supporto suggeriscono che vi è una ragionevole possibilità che Gohibic possa essere di beneficio per i pazienti affetti da ARDS a causa dell'infezione da SARS CoV-2. Il profilo di sicurezza di Gohibic è considerato accettabile in una popolazione di pazienti gravemente malati con opzioni terapeutiche limitate. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Gohibic sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Gohibic è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale a causa della rarità della malattia, data la fase di declino della pandemia di COVID-19 al momento dell'autorizzazione del medicinale.

Al fine di esaminare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Gohibic, la ditta che commercializza il medicinale deve presentare i risultati di un ulteriore studio su pazienti con ARDS da moderata a grave causata dalla COVID-19 e da altre infezioni virali e batteriche dei polmoni. La ditta deve inoltre fornire aggiornamenti annuali su tutte le nuove informazioni relative all'efficacia e alla sicurezza di Gohibic.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gohibic?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gohibic sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gohibic sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Gohibic sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gohibic

Ulteriori informazioni su Gohibic sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic.