



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Sintesi in linguaggio semplice di Zokovea e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zokovea e per cosa si usa?

Zokovea è un medicinale per prevenire il COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che sono stati esposti al SARS-CoV-2, il virus che causa il COVID-19.

Contiene il principio attivo ensitrelvir.

Come si usa Zokovea?

Zokovea è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno per cinque giorni. Il trattamento deve iniziare il prima possibile ed entro 3 giorni dopo un contatto stretto con una persona infetta da SARS-CoV-2.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

Come agisce Zokovea?

Il principio attivo di Zokovea, ensitrelvir, blocca l'attività di una proteina denominata proteasi 3C-like del SARS-CoV-2, che è necessaria per la moltiplicazione del virus. Bloccando la sua attività, ensitrelvir riduce la possibilità che il virus si moltiplichi in numero sufficiente per provocare il COVID-19.

Quali benefici di Zokovea sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 2 387 persone ha dimostrato l'efficacia di Zokovea nella prevenzione del COVID-19 nelle persone che vivono con qualcuno affetto dalla malattia. Entro 10 giorni dall'assunzione della prima dose, il 3 % dei soggetti trattati con Zokovea presentava sintomi del COVID-19, rispetto al 9 % di quelli che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

Gli studi effettuati con Zokovea sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

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



Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Zokovea?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Zokovea (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono elevati livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, mal di testa, diarrea e nausea.

Zokovea non deve essere usato in donne in gravidanza. Inoltre, non deve essere usato in persone che assumono medicinali che l'organismo elimina mediante un enzima noto come CYP3A quando un'elevata concentrazione di tali medicinali potrebbe avere conseguenze gravi o potenzialmente letali. Inoltre, non deve essere usato in persone che assumono medicinali che potrebbero aumentare l'attività del CYP3A (induttori del CYP3A), in quanto potrebbero ridurre l'efficacia di Zokovea. Per maggiori informazioni su questi medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zokovea è autorizzato nell'UE?

Zokovea è efficace nella prevenzione del COVID-19 nelle persone esposte al SARS-CoV-2. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati generalmente da lievi a moderati e si sono risolti nell'arco di pochi giorni.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zokovea sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zokovea 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 Zokovea sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zokovea sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Zokovea

Ulteriori informazioni su Zokovea, compresi il foglio illustrativo e la/e relazione/i di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).