



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimabas*)

Gohibic apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gohibic ir kam jis vartojamas?

Gohibic – tai vaistas, kuriuo gydomas sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronaviruso 2 (SŪRS-CoV2) sukeltas ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS). ŪKSS – tai būklė, kai plaučių patinimas sukelia uždegimą ir skysčių kaupimąsi oro maišeliuose, todėl žmogui pasidaro labai sunku kvėpuoti.

Gohibic skiriamas suaugusiems pacientams, kurie gydomi kortikosteroidais (uždegimą mažinančiais vaistais) ir kuriems taikoma mechaninė ventiliacija (kvėpavimą palaikyti padeda mašina), su ekstrakorporine membranine oksigenacija (EKMO, prijungta gyvybę palaikanti įranga, galinti padėti pacientui, kurio plaučių ar širdies veikla sutrikusi) arba be jos.

Gohibic sudėtyje yra veikliosios medžiagos vilobelimabo.

Kaip vartoti Gohibic?

Gohibic vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmą infuziją turi būti atliekama per 48 valandas nuo mechaninės ventiliacijos (intubacijos) pradžios (1-ą gydymo dieną); tolesnės infuzijos atliekamos 2-ą, 4-ą, 8-ą, 15-ą ir 22-ą dienomis, kol pacientas yra hospitalizuotas, net jeigu jis išleidžiamas iš intensyviosios terapijos skyriaus (ITS).

Gohibic galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis ITS gydomų pacientų gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Gohibic vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gohibic?

Gohibic veikioji medžiaga vilobelimabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie konkrečios žmogaus organizme esančios tikslinės struktūros. Vilobelimabas jungiasi prie baltymo, vadinamo C5a, slopindamas jo veikimą. C5a yra viena iš komplemento sistemos, kuri yra imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos dalis, sudedamųjų dalių. Tiriant pacientus, sergančius sunkios formos COVID-19, nustatyta, kad didelis C5a kiekis gali pažeisti plaučius. Slopindamas C5a veikimą, Gohibic padeda užkirsti kelią tokiai žalai, dėl to į kraują patenka daugiau deguonies.



Kokia Gohibic nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Gohibic nauda buvo tiriama atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 369 COVID-19 sergantys suaugę pacientai; beveik visiems tyrime dalyvaujantiems pacientams taip pat buvo skiriamas gydymas antitromboziniais vaistais (kraujo krešulių susidarymą mažinančiais vaistais) ir kortikosteroidais, taip pat jiems visiems buvo būtina mechaninė ventiliacija.

Po 28 gydymo dienų Gohibic vartojusių pacientų grupėje mirties atvejų buvo mažiau nei placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų grupėje, abu skiriant kartu su taikomu standartiniu gydymu: mirė 32 proc. Gohibic gydytų pacientų ir 42 proc. placebo vartojusių pacientų. Tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas, o tai reiškia, kad jį galėjo lemti atsitiktinumas.

Kokia rizika susijusi su Gohibic vartojimu?

Išsamų visų Gohibic šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Gohibic šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra infekcijos, pvz., pneumonija (plaučių infekcija), paprastosios pūslelinės infekcija (virusinė burnos arba lyties organų infekcija, bronchopulmoninė aspergiliozė (plaučių ir kvėpavimo takų grybelinė infekcija) ir sepsis (kai kitoje organizmo vietoje kilusios infekcijos bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir taip pažeidžiami organai).

Kodėl Gohibic buvo registruotas ES?

Nors atliekant pagrindinį tyrimą mirė mažiau Gohibic gydytų pacientų nei placebo vartojusių pacientų, šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Tačiau papildomos analizės ir patvirtinamieji duomenys leidžia manyti, kad yra pagrįsta galimybė, jog Gohibic gali būti naudingas pacientams, kuriems pasireiškia SŪRS-CoV2 infekcijos sukeltas ŪKSS. Gohibic saugumo charakteristikos laikomos priimtinomis sunkiai sergančių pacientų populiacijoje, kurių gydymo galimybės ribotos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Gohibic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Gohibic buvo registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Gohibic, kadangi šio vaisto registracijos metu COVID-19 pandemija mažėjo.

Siekdama toliau tirti Gohibic veiksmingumą ir saugumą, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė turi pateikti tolesnio tyrimo su pacientais, kuriems nustatytas SŪRS-CoV2 ir kitų virusinių ir bakterinių plaučių infekcijų sukeltas ŪKSS, rezultatus. Bendrovė taip pat privalo kasmet teikti atnaujintą informaciją apie Gohibic veiksmingumą ir saugumą.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Gohibic vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Gohibic vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Gohibic vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Gohibic šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gohibic

Daugiau informacijos apie Gohibic rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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