



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelviras*)

Paprasta kalba parengta Zokovea apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zokovea ir kam jis vartojamas?

Zokovea – tai vaistas, skirtas suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų COVID-19 ligos profilaktikai po kontakto su šią ligą sukeliančiu virusu SARS-CoV-2.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ensitrelviro.

Kaip vartoti Zokovea?

Gaminamos Zokovea tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą penkias dienas. Gydytą reikia pradėti kuo greičiau ir ne vėliau kaip per 3 dienas nuo artimo kontakto su SARS-CoV-2 užsikrėtusiu asmeniu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

Kaip veikia Zokovea?

Veiklioji Zokovea medžiaga ensitrelviras slopina baltymo SARS-CoV-2 3C tipo (3CL) proteazę, kuris būtinas viruso dauginimuisi, veikimą. Slopindamas viruso veikimą, ensitrelviras sumažina tikimybę, kad virusas dauginsis tiek, kad sukeltų COVID-19 ligą.

Kokia Zokovea nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 2 387 žmonės, parodė, kad Zokovea veiksmingai apsaugo nuo COVID-19 ligos žmones, gyvenančius su šia liga sergančiu žmogumi. Per 10 dienų nuo pirmos dozės suvartojimo simptomine COVID-19 liga susirgo 3 proc. Zokovea vartojusių pacientų ir 9 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų.

Su Zokovea atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

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



Koks yra Zokovea šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Zokovea šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) kiekis kraujyje, galvos skausmas, viduriavimas ir pykinimas.

Zokovea negalima vartoti nėščioms moterims. Jo taip pat negalima vartoti žmonėms, vartojantiems vaistus, kuriuos organizmas šalina naudodamas fermentą CYP3A, kai didelė šių vaistų koncentracija gali turėti sunkių ar gyvybei pavojingų pasekmių. Jo taip pat negalima vartoti žmonėms, vartojantiems vaistus, kurie gali padidinti CYP3A aktyvumą, (CYP3A induktorių), nes jie gali sumažinti Zokovea veiksmingumą. Daugiau informacijos apie šiuos vaistus rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zokovea buvo registruotas ES?

Zokovea veiksmingai apsaugo su SARS-CoV-2 virusu užsikrėtusiais žmonėmis kontaktą turėjusius žmones nuo COVID-19 ligos. Jo šalutinis poveikis būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zokovea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zokovea vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zokovea

Daugiau informacijos apie Zokovea, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).