



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab4s*)

Gohibic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Gohibic* un **kāpēc tās** lieto?

Gohibic ir zāles, ko lieto SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) izraisīta akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) ārstēšanai. ARDS ir stāvoklis, kad plaušu pietūkums izraisa iekaisumu un šķidruma uzkrāšanos "gaiss maisos", radot smagus elpošanas traucējumus.

Gohibic lieto pieaugušajiem, kurus ārstē ar kortikosteroīdu (zālēm iekaisuma mazināšanai) un mehānisko ventilāciju (elpošanu ar aparātu) ar vai bez ārpusķermeņa membrānas skābekļa (ECMO, dzīvības balsts, kas var palīdzēt cilvēkam, kura plaušas un sirds nedarbojas pienācīgi).

Gohibic satur aktīvo vielu vilobelimabu.

Kā lieto *Gohibic*?

Gohibic ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmā infūzija jāveic 48 stundu laikā pēc mehāniskās ventilācijas (intubācijas) uzsākšanas (ārstēšanas 1. dienā); turpmākās infūzijas ievada ārstēšanas 2., 4., 8., 15. un 22. dienā, kamēr pacients ir hospitalizēts, pat ja pacients ir izrakstīts no intensīvās terapijas nodaļas (ITN).

Gohibic var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to pacientu ārstēšanā, kurus ārstē ITN apstākļos.

Papildu informāciju par *Gohibic* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Gohibic* darbojas?

Gohibic aktīvā viela vilobelimabs ir monoklonāla antivielas, t. i., olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai piesaistītos specifiskam mērķim organismā. Vilobelimabs piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par C5a, bloķējot tās darbību. C5a ir daļa no komplementa sistēmas, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Augsts C5a līmenis var izraisīt plaušu bojājumus, kā novērots pacientiem ar smagu Covid-19. Bloķējot C5a darbību, *Gohibic* palīdz novērst šādus bojājumus un ļauj asinīs iekļūt vairāk skābekļa.



Kādi *Gohibic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Gohibic ieguvumus pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 369 pieaugušos ar Covid-19. Gandrīz visi pētījumā iesaistītie pacienti saņēma arī ārstēšanu ar trombocītiem (zālēm, kas samazina asins recekļu veidošanos) un kortikosteroīdiem, un visiem nepieciešamajiem mehāniskās ventilācijas līdzekļiem.

Pēc 28 ārstēšanas dienām pacientu grupā, kuri lietoja *Gohibic*, bija mazāk nāves gadījumu nekā grupā, kas saņēma placebo (fiktīva ārstēšana), abos gadījumos papildus standarta ārstēšanai: nomira 32 % pacientu, kurus ārstēja ar *Gohibic*, salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri saņēma placebo. Tomēr šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga, kas nozīmē, ka tā varētu būt saistīta ar nejaušību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Gohibic*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Gohibic*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Gohibic* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir infekcijas, piemēram, pneimonija (plaušu infekcija), *herpes simplex* infekcija (mutes dobuma infekcija (piemēram, aukstumpumpas) vai dzimumorgānu infekcija), bronhopulmonālā aspergiloze (plaušu un elpceļu sēnīšu infekcija) un sepse (kad baktērijas no infekcijas citur organismā un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus).

Kāpēc *Gohibic* ir reģistrētas ES?

Lai gan pamatpētījumā pacientiem, kuri lietoja *Gohibic*, nāves gadījumu skaits bija mazāks nekā to pacientu vidū, kuri lietoja placebo, šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga. Tomēr papildu analīzes un atbalstoši dati liecina, ka pastāv pamatota iespēja, ka *Gohibic* varētu sniegt ieguvumu pacientiem ar ARDS SARS CoV-2 infekcijas dēļ. *Gohibic* drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu kritiski slimu pacientu populācijā ar ierobežotām ārstēšanas iespējām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Gohibic*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Gohibic ir reģistrētas "ārkārtas apstākļos". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Gohibic*, ņemot vērā Covid-19 pandēmijas sarūkošo posmu zāļu reģistrācijas laikā.

Lai sīkāk izpētītu *Gohibic* efektivitāti un drošumu, uzņēmumam, kas piedāvā tirgū šīs zāles, jāiesniedz rezultāti no papildu pētījuma ar pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu ARDS, ko izraisa Covid-19 un citas vīrusu un baktēriju plaušu infekcijas. Uzņēmumam katru gadu ir arī jāatjaunina jebkura jauna informācija par *Gohibic* efektivitāti un drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gohibic* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gohibic* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gohibic* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gohibic* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gohibic*

Sīkāka informācija par *Gohibic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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