



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154484/2025
EMA/H/C/005622

Veklury (remdesivīrs)

Veklury pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Veklury un kāpēc tās lieto?

Veklury ir pretvīrusu zāles, ko lieto 2019. gada koronavīrusa izraisītās slimības (Covid-19) ārstēšanai. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem no četrpadsmitu nedēļu vecuma ar ķermeņa masu vismaz 3 kg,

- kuriem ir pneimonija un vajadzīgs papildu skābeklis (zemas vai augstas plūsmas skābekļa terapija vai cita neinvazīva ventilācija ārstēšanas sākumā);
- kuriem nav vajadzīgs papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas Covid-19 attīstības risks.

Veklury satur aktīvo vielu remdesivīru.

Kā lieto Veklury?

Veklury var iegādāties tikai pret recepti, un tās lieto tikai veselības aprūpes iestādēs, kurās pacientus var rūpīgi novērot.

Veklury ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) vienreiz dienā. Pacienti ar pneimoniju, kuriem vajadzīgs papildu skābeklis, šīs zāles jālieto vismaz piecas dienas, bet ne ilgāk kā 10 dienas. Pacienti, kuriem nav vajadzīgs papildu skābeklis, ārstēšana jāpārtrauc pēc iespējas ātrāk pēc Covid-19 diagnosticēšanas un septiņu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās. Ārstēšana jāturpina trīs dienas.

Papildu informāciju par Veklury lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā v darbojas?

Veklury aktīvā viela remdesivīrs ir vīrusa RNS polimerāzes inhibitors. Tas kavē vīrusa RNS (ģenētiskā materiāla) veidošanos, novēršot SARS-CoV-2 – vīrusa, kas izraisa Covid-19, – vairošanos šūnās. Tas var palīdzēt organismam pārvarēt vīrusa infekciju un pacientiem ātrāk atveseļoties.

Kādi Veklury ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1063 hospitalizēti pacienti ar Covid-19 (120 pacienti ar vieglu un vidēji smagu slimības gaitu un 943 pacienti ar smagu slimības gaitu), tika pierādīts, ka daži pacienti



Veklury var paātrināt atveseļošanos, tādējādi samazinot slimnīcā pavadīto laiku vai ārstēšanas kursa ilgumu.

Pētījumā tika pierādīts, ka kopējā pētījuma populācijā ar *Veklury* ārstētie pacienti atveseļojās pēc aptuveni 11 dienām, salīdzinot ar 15 dienām pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Pacientiem ar smagu slimības gaitu, kuriem vajadzīgs papildu skābeklis, atveseļošanās laiks bija 12 dienas tiem pacientiem, kuri saņēma *Veklury*, salīdzinājumā ar 18 dienām pacientiem, kuri saņēma placebo. Tomēr netika novērota atšķirība attiecībā uz laiku līdz atlabšanai pacientu ar smagu slimības gaitu apakšgrupā, kuri sākuši lietot *Veklury* jau pēc tam, kad tikusi uzsākta mākslīgā ventilācija vai *ECMO* (ekstrakorporālā membrānu oksigenācija).

Pētījums arī parādīja, ka kopējā pētījuma populācijā mirstības rādītājs (to pacientu īpatsvars, kuriem iestājās nāve) 28 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas bija 11,6 % pacientiem, kuri lietoja *Veklury*, un 15,4 % pacientiem, kuri lietoja placebo. Tomēr šo ietekmi galvenokārt izraisīja pacienti, kuriem ārstēšanas sākumā bija vajadzīgs papildu skābeklis zemas skābekļa plūsmas formā. Labvēlīga *Veklury* ietekme uz mirstību pacientu ar smagu slimības gaitu apakšgrupā, kuri sākuši lietot *Veklury* jau pēc tam, kad tikusi uzsākta mākslīgā ventilācija vai *ECMO*, netika novērota.

Otrajā pētījumā tika novērtēta *Veklury* iedarbība uz 584 nehospitalizētiem pacientiem, kuriem esošo veselības traucējumu dēļ bija augsts hospitalizācijas risks. Ārstēšana ar *Veklury* trīs dienu garumā, ja tā tika uzsākta septiņu dienu laikā pēc pirmo simptomu parādīšanās, samazināja hospitalizācijas risku par 87 %. 28 dienu laikā tika hospitalizēti 0,7 % ar *Veklury* ārstēto pacientu (2 no 279), salīdzinot ar 5,3 % pacientu (15 no 283), kuri saņēma placebo.

Trešajā pētījumā, iesaistot 58 bērnus no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam, kuri tika hospitalizēti Covid-19 dēļ, tika pierādīts, ka *Veklury* bērniem un pieaugušajiem darbojas līdzīgi. Lai gan *Veklury* un tā sadalīšanās produktu līmenis bērniem bija mēreni paaugstināts salīdzinājumā ar pieaugušajiem novēroto, ārstēšanas ar *Veklury* panesamība bija laba, un tas neizraisīja jaunas bažas par drošumu bērniem. Pētījumā *Veklury* netika salīdzināts ar citām zālēm vai placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Veklury*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Veklury* lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Veklury* blakusparādība veseliem brīvprātīgajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme). Visbiežākās blakusparādības Covid-19 pacientiem ir nelabums (slikta dūša), kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Kāpēc *Veklury* ir reģistrētas ES?

Veklury bija klīniski nozīmīga ietekme uz laiku līdz atlabšanai pieaugušajiem un pusaudžiem ar Covid-19 un pneimoniju, kuriem bija vajadzīgs papildu skābeklis, tā panesamība bija laba, un blakusparādības bija vieglas. *Veklury* arī efektīvi novērsa hospitalizāciju pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem nebija vajadzīgs papildu skābeklis un kuriem bija augsts smaga Covid-19 attīstības risks. Tika pierādīts, ka bērniem *Veklury* uzsūcas, pārveidojas un tiek izvadītas no organisma līdzīgi kā pieaugušajiem. Tika arī pierādīts, ka bērniem novērotās blakusparādības ir salīdzināmas ar tām, ko novēroja pieaugušajiem. Tāpēc tika uzskatīts, ka *Veklury* iedarbība uz bērniem ir tāda pati kā pieaugušajiem. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Veklury*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Veklury sākotnēji tika piemērota „reģistrācija ar nosacījumiem”, jo par šīm zālēm bija gaidāmi papildu pierādījumi. Tā kā uzņēmums iesniedza papildu informāciju, kas apstiprināja zāļu aktivitāti pret dažādiem SARS-CoV-2 variantiem, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar standarta reģistrāciju.

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

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

Attiecībā uz *Veklury* ir arī izstrādāts [Riska pārvaldības plāns \(RPP\)](#), un tajā ir sniegta svarīga informācija par zāļu drošumu, to, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

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

Cita informācija par *Veklury*

2020. gada 3. jūlijā *Veklury* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Tā 2022. gada 8. augustā tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada maijā.