



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*wilobelimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gohibic i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Gohibic i w jakim celu **się** go stosuje

Gohibic to lek stosowany w leczeniu zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ang. *acute respiratory distress syndrome*, ARDS) wywołanej przez SARS-CoV-2 (wirus wywołujący COVID-19). ARDS to choroba, w której obrzęk w płucach powoduje stan zapalny i gromadzenie się płynu w pęcherzykach płucnych, wywołując poważne trudności z oddychaniem.

Lek Gohibic stosuje się u osób dorosłych leczonych kortykosteroidami (leki łagodzące stan zapalny) i wentylacją mechaniczną (oddychanie wspomagane maszyną) z pozaustrojową oksygenacją membranową lub bez niej (ang. *extracorporeal membrane oxygenation*, ECMO – wspomaganie oddychania osób, których płuca i serce nie pracują prawidłowo).

Substancją czynną zawartą w leku Gohibic jest wilobelimab.

Jak **stosować** lek Gohibic

Lek Gohibic podaje się w postaci infuzji dożylniej (kroplówki). Pierwszą infuzję należy wykonać w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia wentylacji mechanicznej (intubacja) (1. dzień leczenia). Kolejne infuzje wykonuje się w dniach: 2., 4., 8., 15. i 22., dopóki pacjent jest hospitalizowany, nawet jeśli został przeniesiony z oddziału intensywnej opieki medycznej (OIOM).

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów w warunkach intensywnej opieki medycznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gohibic znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Gohibic

Substancja czynna zawarta w leku Gohibic, wilobelimab, to przeciwciało monoklonalne — rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby przyłączać się do określonego celu w organizmie.

Wilobelimab przyłącza się do białka o nazwie C5a, blokując jego działanie. C5a jest częścią układu dopełniacza – elementu układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu). Wysokie stężenie białka C5a może spowodować uszkodzenie płuc, co zaobserwowano u pacjentów z



ciężką postacią COVID-19. Lek Gohibic, blokując białko C5a, pomaga zapobiegać takim uszkodzeniom i umożliwia dostarczenie do krwi większej ilości tlenu.

Korzyści ze stosowania leku Gohibic wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Gohibic oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 369 osób dorosłych z COVID-19. Prawie wszyscy pacjenci w badaniu otrzymywali również leki przeciwzakrzepowe (leki zmniejszające krzepnięcie krwi) i kortykosteroidy. Wszyscy wymagali również wentylacji mechanicznej.

Po 28 dniach leczenia odnotowano mniej zgonów w grupie pacjentów, którym podawano lek Gohibic, niż w grupie, której podawano placebo (leczenie pozorowane) – oba leki podawano dodatkowo do standardowego leczenia: zmarło 32% pacjentów otrzymujących lek Gohibic w porównaniu z 42% pacjentów otrzymujących placebo. Różnica ta nie była jednak statystycznie istotna, co oznacza, że mogła być przypadkowa.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Gohibic

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Gohibic znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gohibic (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: zakażenia (np. zapalenie płuc), zakażenie wirusem opryszczki zwykłej (zakażenie w obrębie jamy ustnej lub na narządach płciowych wywołane przez wirusa), aspergiloza oskrzelowo-płucna (zakażenie grzybicze płuc i dróg oddechowych) oraz posocznica (gdy bakterie pochodzące z zakażenia w innym miejscu w organizmie i ich toksyny krążą we krwi, co prowadzi do uszkodzenia narządów).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gohibic w UE

W badaniu głównym odnotowano mniej zgonów wśród pacjentów otrzymujących lek Gohibic w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo, choć różnica ta nie była statystycznie istotna. Dodatkowe analizy i dane uzupełniające wskazują jednak, że istnieje uzasadniona możliwość, że lek Gohibic może być korzystny dla pacjentów z ARDS wywołanej przez SARS-CoV-2. Profil bezpieczeństwa leku Gohibic uznano za dopuszczalny w grupie pacjentów będących w stanie krytycznym i mających ograniczone możliwości leczenia. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Gohibic przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Gohibic dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Gohibic z uwagi na rzadkie występowanie choroby, biorąc pod uwagę spadkowy trend pandemii COVID-19 w momencie dopuszczenia leku do obrotu.

W celu dalszego zbadania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Gohibic firma wprowadzająca lek do obrotu musi przedstawić wyniki kolejnego badania z udziałem pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią ARDS wywołanej przez SARS-CoV-2 oraz innymi wirusowymi i bakteryjnymi zakażeniami płuc. Co roku firma musi również dostarczać wszelkie nowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Gohibic.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gohibic

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gohibic w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Gohibic są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Gohibic są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Gohibic

Dalsze informacje na temat leku Gohibic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic