



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022  
EMA/H/C/005622

## Veklury (*remdesiwir*)

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

### Czym jest lek Veklury i w jakim celu się go stosuje

Veklury jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu choroby koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19). Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 4 tygodni o masie ciała co najmniej 3 kg z zapaleniem płuc wymagającym tlenoterapii (stosowanie tlenu o małym lub dużym przepływie lub innego typu wentylacji nieinwazyjnej na początku leczenia).

Lek może być też stosowany u osób dorosłych i dzieci (o masie ciała co najmniej 40 kg), którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkiej postaci COVID-19.

Substancją czynną zawartą w leku Veklury jest remdesiwir.

### Jak stosować lek Veklury

Lek Veklury podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Leczenie osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg należy rozpocząć od wlewu w dawce 200 mg w pierwszym dniu, a następnie 100 mg raz na dobę. U dzieci w wieku co najmniej 4 tygodni ważących co najmniej 3 kg, ale mniej niż 40 kg, leczenie należy rozpocząć od wlewu w dawce 5 mg na kilogram masy ciała w pierwszym dniu, a następnie 2,5 mg na kilogram masy ciała raz na dobę.

U osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg z zapaleniem płuc wymagającym tlenoterapii całkowity czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 5 dni i nie więcej niż 10 dni. Całkowity czas leczenia zapalenia płuc wymagającego tlenoterapii u dzieci w wieku co najmniej 4 tygodni o masie ciała co najmniej 3 kg, ale mniej niż 40 kg, nie powinien przekraczać 10 dni.

U osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg, które nie wymagają tlenoterapii, leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po rozpoznaniu COVID-19 i w ciągu 7 dni po wystąpieniu objawów. Całkowity czas leczenia powinien wynosić trzy dni.

Lek wydawany na receptę. Lek przeznaczony do stosowania w placówkach medycznych, gdzie pacjenci mogą być uważnie monitorowani.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Jak działa lek Veklury**

Substancja czynna leku Veklury, remdesiwir, jest inhibitorem wirusowej polimerazy RNA. Zaburza on wytwarzanie wirusowego RNA (materiału genetycznego) i tym samym zapobiega namnażaniu się w komórkach wirusa SARS-CoV-2, który powoduje COVID-19. Może to wspomóc organizm w walce z zakażeniem wirusowym i przyspieszyć powrót pacjenta do zdrowia.

## **Korzyści ze stosowania leku Veklury wykazane w badaniach**

Badanie główne (NIAID-ACTT-1) z udziałem 1063 hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 (120 z łagodną lub umiarkowaną postacią choroby i 943 z ciężką postacią choroby) wykazało, że lek Veklury może przyspieszyć powrót do zdrowia niektórych pacjentów, skracając ich pobyt w szpitalu lub okres leczenia.

W badaniu wykazano, że w ogólnej populacji badanej pacjenci otrzymujący lek Veklury wracali do zdrowia po mniej więcej 11 dniach, a pacjenci otrzymujący placebo (leczenie pozorowane) – po 15 dniach. U pacjentów z ciężką postacią choroby, wymagających tlenoterapii, czas do wyzdrowienia wynosił 12 dni w przypadku przyjmowania remdesiwiru i 18 dni w przypadku przyjmowania placebo. Nie zaobserwowano jednak różnicy czasu do wyzdrowienia w podgrupie pacjentów z ciężką postacią choroby, którym remdesiwir zaczęto podawać już w trakcie wentylacji mechanicznej lub pozaustrojowego utlenowania krwi i (ang. *Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO*).

W badaniu wykazano również, że w ogólnej populacji badanej współczynnik umieralności (odsetek pacjentów, którzy zmarli) 28 dni po rozpoczęciu leczenia wynosił 11,6% w przypadku pacjentów przyjmujących lek Veklury, natomiast w przypadku pacjentów otrzymujących placebo wynosił on 15,4%. Działanie to było jednak wywoływane głównie u pacjentów wymagających tlenoterapii o niskim przepływie na początku leczenia. Nie zaobserwowano korzystnego wpływu działania leku Veklury na śmiertelność w podgrupie pacjentów z ciężką postacią choroby, którym remdesiwir zaczęto podawać już w trakcie wentylacji mechanicznej lub ECMO.

W osobnym badaniu (GS-US-540-9012) oceniano działanie leku Veklury u 584 niehospitalizowanych pacjentów narażonych na podwyższone ryzyko hospitalizacji z powodu współistniejących problemów zdrowotnych. Podawanie leku Veklury przez 3 dni, rozpoczynane w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów, zmniejszało ryzyko hospitalizacji o 87%. W ciągu 28 dni hospitalizowano 0,7% (2 z 279) pacjentów otrzymujących lek Veklury, w porównaniu z 5,3% (15 z 283) pacjentów otrzymujących placebo.

W dodatkowym badaniu (GS-US-540-5823), z udziałem 53 dzieci od 28. dnia życia do 18. roku życia hospitalizowanych z powodu COVID-19, wykazano, że chociaż poziom leku Veklury i jego produktów rozpadu u dzieci był umiarkowanie zwiększony w porównaniu z pacjentami dorosłymi, stosowanie leku Veklury było dobrze tolerowane i nie powodowało żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa u dzieci. W trwającym obecnie badaniu leku Veklury nie porównywano z innymi lekami ani z placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Veklury**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Veklury u zdrowych ochotników (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (co świadczy o zaburzeniu czynności wątroby). Najczęstsze działanie niepożądane u pacjentów z COVID-19 to nudności (mdłości), mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

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

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Veklury w UE**

Wykazano klinicznie istotny wpływ leku Veklury na czas do wyzdrowienia u pacjentów z COVID-19 i zapaleniem płuc, którzy wymagają tlenoterapii. Lek Veklury jest zwykle dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane są łagodne. Lek Veklury był też skuteczny w zakresie zapobiegania hospitalizacji dorosłych i nastoletnich pacjentów niewymagających tlenoterapii i narażonych na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Wykazano, że lek Veklury jest wchłaniany, modyfikowany i usuwany z organizmu w podobny sposób u dzieci, jak u osób dorosłych; działania niepożądane obserwowane u dzieci również okazały się porównywalne z działaniami niepożądanymi obserwowanymi u osób dorosłych. Dlatego też uznano, że lek Veklury ma takie samo działanie u dzieci, jak u osób dorosłych. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Veklury przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Veklury został pierwotnie zatwierdzony warunkowo, ponieważ spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, które potwierdziły skuteczność leku przeciwko różnym wariantom SARS-CoV-2, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veklury**

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

Istnieje również [plan zarządzania ryzykiem](#) dotyczący leku Veklury, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa leku, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Veklury są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Veklury są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Veklury**

Lek Veklury otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 3 lipca 2020 r. W dniu 8 sierpnia 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Veklury znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022.