



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensytrelwir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zokovea i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Zokovea i w jakim celu się go stosuje

Zokovea jest lekiem stosowanym w zapobieganiu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, które były narażone na kontakt z wirusem SARS-CoV-2 – wirusem wywołującym COVID-19.

Substancją czynną zawartą w leku jest ensytrelwir.

Jak stosować lek Zokovea

Lek Zokovea jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych raz na dobę przez pięć dni. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej i w ciągu 3 dni od bliskiego kontaktu z osobą zakażoną wirusem SARS-CoV-2.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zokovea znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

Jak działa lek Zokovea

Substancja czynna leku Zokovea, ensytrelwir, hamuje aktywność białka o nazwie proteaza 3C-like SARS-CoV-2, które jest niezbędne do namnażania się wirusa. Przez hamowanie jego aktywności, ensytrelwir zmniejsza prawdopodobieństwo namnażania się wirusa w ilościach wystarczających do wywołania COVID-19.

Korzyści ze stosowania leku Zokovea wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 2 387 osób wykazano, że lek Zokovea skutecznie zapobiega COVID-19 u osób żyjących z osobą chorą. W ciągu 10 dni od przyjęcia pierwszej dawki u 3% osób, które przyjmowały lek Zokovea, występowały objawy COVID-19, w porównaniu z 9% osób, które przyjmowały placebo (leczenie pozorowane).

Badania dotyczące leku Zokovea opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

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



Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Zokovea

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zokovea (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zwiększone stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi, ból głowy, biegunka i nudności (mdłości).

Leku Zokovea nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Leku nie wolno również stosować u osób przyjmujących leki, które organizm usuwa za pomocą enzymu znanego jako CYP3A, w przypadku gdy zwiększenie stężenia tych leków może mieć ciężkie lub zagrażające życiu konsekwencje. Leku nie wolno również stosować u osób przyjmujących leki, które mogą zwiększać aktywność CYP3A (induktorów CYP3A), ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność leku Zokovea. Więcej informacji o tych lekach znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Zokovea do obrotu w UE

Lek Zokovea jest skuteczny w zapobieganiu COVID-19 u osób narażonych na działanie wirusa SARS-CoV-2. Działania niepożądane leku miały z reguły nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowały w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Zokovea przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zokovea

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zokovea 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 Zokovea są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zokovea są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Zokovea

Dalsze informacje o leku Zokovea, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).