



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Um resumo em linguagem simples sobre Zokovea e porque está autorizado na UE

O que é Zokovea e para que é utilizado?

Zokovea é um medicamento para a prevenção da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que tenham sido expostos ao SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

Contém a substância ativa ensitrelvir.

Como se utiliza Zokovea?

Zokovea está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia durante cinco dias. O tratamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível e no prazo de 3 dias após o contacto próximo com uma pessoa infetada pelo SARS-CoV-2.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Zokovea, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Zokovea?

A substância ativa de Zokovea, o ensitrelvir, interrompe a atividade de uma proteína denominada protease semelhante a 3C do SARS-CoV-2, que é necessária para que o vírus se multiplique. Ao interromper a sua atividade, o ensitrelvir reduz a probabilidade de o vírus se multiplicar em número suficiente para causar a COVID-19.

Quais os benefícios demonstrados por Zokovea durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 2387 pessoas demonstrou que Zokovea foi eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas que vivem com uma pessoa que tinha a doença. No prazo de 10 dias após a toma da primeira dose, 3 % dos doentes que tomaram Zokovea apresentavam COVID-19 sintomática, em comparação com 9 % dos que receberam um placebo (tratamento simulado).

Os estudos realizados com Zokovea são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

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



Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Zokovea?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zokovea, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zokovea (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem níveis elevados de triglicéridos no sangue (um tipo de gordura), dores de cabeça, diarreia e náuseas (sensação de enjojo).

Zokovea é contraindicado em mulheres grávidas. É também contraindicado em pessoas a tomar medicamentos que o organismo elimine com uma enzima conhecida como CYP3A quando uma elevada concentração destes medicamentos possa ter consequências graves ou potencialmente fatais. É também contraindicado em pessoas que tomam medicamentos suscetíveis de aumentar a atividade do CYP3A (indutores do CYP3A), uma vez que estes podem reduzir a eficácia de Zokovea. Para mais informações sobre estes medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zokovea autorizado na UE?

Zokovea é eficaz na prevenção da COVID-19 em pessoas expostas ao SARS-CoV-2. Os seus efeitos secundários foram, de um modo geral, ligeiros a moderados e desapareceram no prazo de alguns dias.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zokovea são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zokovea?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zokovea.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zokovea são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zokovea são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zokovea

Estão disponíveis mais informações sobre Zokovea, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).