



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Prezentare generală a Gohibic și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gohibic și pentru ce se **utilizează**?

Gohibic este un medicament utilizat pentru tratarea sindromului de detresă respiratorie acută (ARDS) cauzat de SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). ARDS este o afecțiune în care umflarea plămânilor cauzează inflamație și lichid care se acumulează în sacii alveolari, cauzând dificultăți de respirație severe.

Gohibic se utilizează la adulți tratați cu corticosteroizi (medicamente pentru reducerea inflamației) și ventilație mecanică (respirație asistată de un aparat) cu sau fără oxigenare extracorporală prin membrană (ECMO, sistem de susținere a vieții care poate ajuta o persoană dacă plămânii și inima nu-i funcționează corespunzător).

Gohibic conține substanța activă vilobelimab.

Cum se **utilizează** Gohibic?

Gohibic se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie se administrează în decurs de 48 de ore de la începerea ventilației mecanice (intubație) (ziua 1 de tratament); perfuziile ulterioare se administrează în zilele 2, 4, 8, 15 și 22 de tratament, atât timp cât pacientul este spitalizat, chiar dacă este externat din secția de terapie intensivă (STI).

Gohibic se poate obține numai pe bază de prescripție medicală; tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților din STI.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gohibic, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Gohibic?

Substanța activă din Gohibic, vilobelimabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să se lege de o țintă specifică din organism. Vilobelimabul se leagă de o proteină numită C5a, blocându-i acțiunea. C5a face parte din sistemul complement, o parte a sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Nivelurile mari de C5a pot cauza leziuni pulmonare, după cum se observă la pacienții cu COVID-19 sever. Blocând acțiunea C5a, Gohibic ajută la prevenirea acestor leziuni și permite pătrunderea unui volum mai mare de oxigen în sânge.



Ce beneficii a prezentat Gohibic pe parcursul studiilor?

Beneficiile Gohibic au fost analizate într-un studiu principal care a cuprins 369 de adulți cu COVID-19; aproape toți pacienții din studiu au primit și tratament cu antitrombotice (medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge) și corticosteroizi, precum și ventilația mecanică necesară.

După 28 de zile de tratament, au existat mai puține decese în grupul de pacienți cărora li s-a administrat Gohibic decât în grupul cărora i s-a administrat placebo (un preparat inactiv), ambele în plus față de tratamentul standard: 32 % din pacienții tratați cu Gohibic au decedat, față de 42 % din pacienții care au primit placebo. Această diferență nu a fost însă semnificativă statistic, ceea ce înseamnă că se poate datora șansei.

Care sunt riscurile asociate cu Gohibic?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Gohibic, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gohibic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt infecții ca pneumonie (infecție la plămâni), infecție cu herpes simplex [infecție virală a cavității bucale (cum ar fi herpesul) sau a organelor genitale], aspergiloză bronhopulmonară (infecție fungică a plămânilor și căilor respiratorii) și septicemie (când bacteriile de la o infecție din altă parte a organismului și toxinele lor circulă în sânge, ducând la leziuni ale organelor).

De ce a fost autorizat Gohibic în UE?

Deși în studiul principal au existat mai puține decese în rândul pacienților cărora li s-a administrat Gohibic decât în rândul celor cărora li s-a administrat placebo, această diferență nu a fost semnificativă statistic. Analizele suplimentare și datele de susținere sugerează însă că există o posibilitate rezonabilă ca Gohibic să fie benefic pentru pacienții cu ARDS cauzat de infecția cu SARS CoV-2. Profilul de siguranță pentru Gohibic este considerat acceptabil la o populație de pacienți aflați în stare critică, cu opțiuni de tratament limitate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Gohibic sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Gohibic a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Gohibic, având în vedere faza de declin a pandemiei de COVID-19 la momentul autorizării medicamentului.

Pentru a analiza în continuare eficacitatea și siguranța Gohibic, compania care comercializează medicamentul trebuie să prezinte rezultatele unui studiu suplimentar la pacienți cu ARDS moderat sau sever cauzat de COVID-19 și de alte infecții pulmonare virale și bacteriene. De asemenea, compania trebuie să furnizeze actualizări anuale cu privire la orice informații noi referitoare la eficacitatea și siguranța Gohibic.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Gohibic?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gohibic, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Gohibic sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Gohibic sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Gohibic

Mai multe informații despre Gohibic se pot găsi pe site-ul agenției:

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