



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Zokovea și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zokovea și pentru ce se utilizează?

Zokovea este un medicament pentru prevenirea COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani care au fost expuși la SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19.

Conține substanța activă ensitrelvir.

Cum se utilizează Zokovea?

Zokovea este disponibil sub formă de comprimate care se iau o dată pe zi timp de cinci zile. Tratamentul trebuie inițiat cât mai repede și în decurs de 3 zile după contactul apropiat cu o persoană infectată cu SARS-CoV-2.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zokovea, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Zokovea?

Substanța activă din Zokovea, ensitrelvirul, oprește activitatea unei proteine numite protează similară SARS-CoV-2 3C, de care virusul are nevoie pentru a se multiplica. Blocându-i activitatea, ensitrelvirul reduce probabilitatea ca virusul să se înmulțească în număr suficient pentru a cauza COVID-19.

Ce beneficii a prezentat Zokovea pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 2 387 de persoane a arătat că Zokovea este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele care trăiau cu cineva care avea boala. În decurs de 10 zile de la administrarea primei doze, 3 % din cei care au luat Zokovea au avut simptome de COVID-19, față de 9 % din cei care au luat placebo (un preparat inactiv).

Studiile efectuate cu Zokovea sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

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



Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Zokovea?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zokovea (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt valori mari ale trigliceridelor din sânge (un tip de lipide), dureri de cap, diaree și greață.

Zokovea este contraindicat la femeile gravide. De asemenea, este contraindicat la persoanele care iau medicamente pe care organismul le elimină utilizând o enzimă numită CYP3A, când o concentrație mare a acestor medicamente ar putea avea consecințe grave sau care pun viața în pericol. De asemenea, este contraindicat la persoanele care iau medicamente care ar putea mări activitatea CYP3A (inductori CYP3A), deoarece acestea ar putea reduce eficacitatea Zokovea. Pentru mai multe informații despre aceste medicamente, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zokovea în UE?

Zokovea este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele expuse la SARS-CoV-2. Reacțiile adverse au fost, în general, ușoare până la moderate și au dispărut în câteva zile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zokovea sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zokovea?

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

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

Alte informații despre Zokovea

Mai multe informații despre Zokovea, inclusiv prospectul și raportul (rapoartele) de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).