



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Prehľad o lieku Gohibic a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gohibic a na čo sa používa?

Gohibic je liek, ktorý sa používa na liečbu syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS) spôsobenej vírusom SARS-CoV-2 (vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19). ARDS je ochorenie, pri ktorom opuch pľúc spôsobuje zápal a hromadenie tekutiny vo vzdušných vakoch, čo spôsobuje vážne ťažkosti pri dýchaní.

Liek Gohibic sa používa u dospelých, ktorí sú liečení kortikosteroidmi (liekmi na zmiernenie zápalu) a mechanickou ventiláciou (dýchaním, ktorému pomáha stroj) s extrakorporálnou membránovou oxygenáciou alebo bez nej (ECMO, podpora životných funkcií, ktorá môže pomôcť osobe, ktorej pľúca a srdce nepracujú správne).

Liek Gohibic obsahuje liečivo vilobelimab.

Ako sa liek Gohibic používa?

Liek Gohibic sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia sa má podať do 48 hodín od začatia mechanickej ventilácie (intubácia) (1. deň liečby); následné infúzie sa podávajú v 2., 4., 8., 15. a 22. deň liečby, pokiaľ je pacient hospitalizovaný, aj keď bol prepustený z jednotky intenzívnej starostlivosti (JIS).

Výdaj lieku Gohibic je viazaný na lekársky predpis; liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov liečených v prostredí JIS.

Viac informácií o používaní lieku Gohibic si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Gohibic účinkuje?

Liečivo lieku Gohibic, vilobelimab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý bol vytvorený tak, aby sa naviazal na špecifický cieľ v tele. Vilobelimab sa viaže na proteín nazývaný C5a, čím blokuje jeho účinok. C5a je súčasťou komplementového systému, časti imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Vysoké hladiny C5a môžu spôsobiť poškodenie pľúc, ako sa pozoruje u pacientov so závažným ochorením COVID-19. Zablokovaním účinku C5a liek Gohibic pomáha predchádzať takémuto poškodeniu a umožňuje, aby sa do krvi dostalo viac kyslíka.



Aké prínosy lieku Gohibic boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Gohibic sa skúmali v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 369 dospelých pacientov s ochorením COVID-19. Takmer všetci pacienti v štúdii dostávali aj liečbu antitrombotikami (liekmi, ktoré znižujú tvorbu krvných zrazenín) a kortikosteroidmi, a všetci potrebovali mechanickú ventiláciu.

Po 28 dňoch liečby došlo k menšiemu počtu úmrtí v skupine pacientov, ktorí dostávali liek Gohibic, než v skupine, ktorá dostávala placebo (zdanlivý liek), v oboch prípadoch okrem štandardnej liečby: zomrelo 32 % pacientov liečených liekom Gohibic v porovnaní so 42 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Tento rozdiel však nebol štatisticky významný, čo znamená, že mohol byť spôsobený náhodou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gohibic?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Gohibic a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gohibic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú infekcie, ako je pneumónia (infekcia pľúc), infekcia herpes simplex (vírusová infekcia úst (napr. opar) alebo genitálií), bronchopulmonálna aspergilóza (mykotická infekcia pľúc a dýchacích ciest) a sepsa (keď baktérie z infekcie na inom mieste v tele a ich toxíny kolujú v krvi, čo vedie k poškodeniu orgánov).

Prečo bol liek Gohibic povolený v EÚ?

Aj keď v hlavnej štúdii došlo k menšiemu počtu úmrtí u pacientov, ktorí dostávali liek Gohibic, než u pacientov, ktorí dostávali placebo, tento rozdiel nebol štatisticky významný. Z ďalších analýz a podporných údajov však vyplýva, že existuje odôvodnená možnosť, že liek Gohibic môže byť prínosom pre pacientov so syndrómom ARDS v dôsledku infekcie vírusom SARS CoV-2. Bezpečnostný profil lieku Gohibic sa považuje za prijateľný u kriticky chorej populácie pacientov s obmedzenými možnosťami liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Gohibic sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Gohibic bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. Dôvodom je, že vzhľadom na klesajúcu fázu pandémie COVID-19 v čase povolenia lieku nebolo možné získať úplné informácie o lieku Gohibic z dôvodu zriedkavosti ochorenia.

Na ďalšie preskúmanie účinnosti a bezpečnosti lieku Gohibic musí spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predložiť výsledky z ďalšej štúdie u pacientov so stredne závažnou až závažnou ARDS zapríčinenou ochorením COVID-19 a inými vírusovými a bakteriálnymi infekciami pľúc. Spoločnosť musí takisto každoročne predložiť aktualizované správy o všetkých nových informáciách týkajúcich sa účinnosti a bezpečnosti lieku Gohibic.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Gohibic?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Gohibic boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Gohibic sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gohibic sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gohibic

Ďalšie informácie o lieku Gohibic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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