



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdezivir*)

Prehľad o lieku Veklury a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Veklury a na čo sa používa?

Veklury je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19). Liek sa používa u dospelých a detí od veku aspoň 4 týždňov a s telesnou hmotnosťou aspoň 3 kg s pneumóniou, ktorá si vyžaduje suplementáciu kyslíkom (ventiláciu s nízkym alebo vysokým prietokom kyslíka alebo inú neinvazívnu ventiláciu na začiatku liečby).

Liek sa môže používať aj u dospelých a detí (s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg), ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko vzniku ťažkého priebehu ochorenia COVID-19.

Liek Veklury obsahuje liečivo remdezivir.

Ako sa liek Veklury používa?

Liek Veklury sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Liečba dospelých a detí s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg sa má začať infúziou v dávke 200 mg v prvý deň a pokračovať v dávke 100 mg jedenkrát denne. Liečba detí od veku aspoň 4 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 3 kg do 40 kg sa má začať infúziou v dávke 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti v prvý deň a pokračovať dávkou 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát denne.

U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg s pneumóniou, ktorá si vyžaduje suplementáciu kyslíkom, má byť celková dĺžka trvania liečby aspoň 5 dní a nie viac ako 10 dní. Celkové trvanie liečby pneumónie, ktorá si vyžaduje suplementáciu kyslíkom, u detí od veku aspoň 4 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 3 kg do 40 kg nemá prekročiť 10 dní.

U dospelých a detí s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíkom, sa má liečba začať čo najskôr po stanovení diagnózy COVID-19 a do 7 dní po nástupe symptómov. Celková dĺžka trvania liečby má byť tri dni.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a jeho použitie je obmedzené na zdravotnícke zariadenia, v ktorých pacienti môžu byť dôsledne monitorovaní.

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



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

Akým spôsobom liek Veklury účinkuje?

Liečivo lieku Veklury, remdezivir, je inhibítor vírusovej RNA polymerázy. Narušuje tvorbu vírusovej RNA (genetického materiálu), čím bráni množeniu vírusu SARS-CoV-2 v bunkách, čo je vírus zapríčínujúci ochorenie COVID-19. To môže telu pomôcť prekonať vírusovú infekciu, čo môže pomôcť pacientom rýchlejšie vyzdraviť.

Aké prínosy lieku Veklury boli preukázané v štúdiách?

Z hlavnej štúdie (NIAID-ACTT-1), na ktorej sa zúčastnilo 1 063 hospitalizovaných pacientov s ochorením COVID-19 (120 s miernym až stredne ťažkým ochorením a 943 s ťažkým ochorením) vyplynulo, že liek Veklury môže u niektorých pacientov urýchliť čas na dosiahnutie zotavenia, čo im umožní stráviť menej času v nemocnici, resp. skrátiť čas liečby.

Zo štúdie vyplynulo, že v celkovej skúmanej populácii sa pacienti liečení liekom Veklury zotavili približne po 11 dňoch v porovnaní s 15 dňami v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). U pacientov s ťažkým priebehom ochorenia vyžadujúcim suplementáciu kyslíkom bol čas do zotavenia 12 dní u pacientov, ktorým sa podával remdezivir, v porovnaní s 18 dňami u pacientov liečených placebom. Nepozoroval sa však žiadny rozdiel v čase do zotavenia v podskupine pacientov s ťažkým ochorením, ktorým sa remdezivir začal podávať, ak už boli na pľúcnej ventilácii alebo na ECMO (extrakorporálnej membránovej oxygenácii).

Na základe štúdie sa takisto ukázalo, že v celkovej skúmanej populácii bola miera mortality (podiel pacientov, ktorí zomreli) 28 dní po začatí liečby 11,6 % u pacientov, ktorí dostávali liek Veklury, a 15,4 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Na tento účinok však mali hlavný vplyv pacienti, ktorí potrebovali suplementáciu kyslíkom vo forme ventilácie s nízkym prietokom kyslíka na začiatku liečby. Nepozoroval sa žiadny prínos lieku Veklury, pokiaľ ide o mortalitu, v podskupine pacientov s ťažkým priebehom, ktorým sa remdezivir začal podávať, ak už boli na mechanickej ventilácii alebo na ECMO.

V samostatnej štúdii (GS-US-540-9012) sa zhodnotil účinok lieku Veklury u 584 nehospitalizovaných pacientov, ktorí boli vystavení vysokému riziku hospitalizácie pre iné sprievodné ochorenia. Liečba liekom Veklury v trvaní 3 dní, ktorá sa začala do 7 dní od prvého nástupu symptómov, znížila riziko hospitalizácie o 87 %. V priebehu 28 dní bolo hospitalizovaných 0,7 % pacientov liečených liekom Veklury (2 z 279) v porovnaní s 5,3 % pacientov (15 z 283), ktorí dostávali placebo.

V dodatočnej štúdii (GS-US-540-5823) s 53 deťmi vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov, ktoré boli hospitalizované pre ochorenie COVID-19, sa preukázalo, že hoci hladina lieku Veklury a jeho produktov rozkladu bola u detí mierne vyššia ako u dospelých, liečba liekom Veklury bola dobre znášaná a nevyvolala nové bezpečnostné obavy pri používaní lieku u detí. Táto štúdia ešte prebieha a liek Veklury sa v nej neporovnáva s inými liekmi ani s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Veklury?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Veklury (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) u zdravých dobrovoľníkov je zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (príznak pečeňových problémov). Najčastejší vedľajší účinok lieku u pacientov s ochorením COVID-19, ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10, je nauzea (pocit nevoľnosti).

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

Prečo bol liek Veklury povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Veklury má klinicky významný účinok na čas do zotavenia dospelých a dospievajúcich s ochorením COVID-19, ktorí majú pneumóniu vyžadujúcu si suplementáciu kyslíkom, a že liek je dobre znášaný s miernymi vedľajšími účinkami. Liek Veklury bol účinný aj pri predchádzaní hospitalizácie u pacientov, ktorí nepotrebovali suplementáciu kyslíkom, a u pacientov s vysokým rizikom vzniku ťažkého priebehu ochorenia COVID-19. Preukázalo sa, že liek Veklury sa vstrebáva, mení a vylučuje z tela podobným spôsobom u detí ako u dospelých a že vedľajšie účinky pozorované u detí sú podobné ako u dospelých. Preto sa dospelo k záveru, že liek Veklury má rovnaké účinky u detí ako u dospelých. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Veklury sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Veklury bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na viac dôkazov v súvislosti s týmto liekom. Keďže spoločnosť predložila ďalšie informácie, ktorými sa potvrdil účinok lieku proti rôznym variantom vírusu SARS-CoV-2, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Veklury?

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

Pre liek Veklury existuje aj [plán riadenia rizík](#) (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti lieku, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

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

Ďalšie informácie o lieku Veklury

Lieku Veklury bolo 3. júla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 8. augusta 2022 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Veklury sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022