



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Prehľad o lieku Zokovea v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Zokovea a na čo sa používa?

Zokovea je liek na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí boli vystavení vírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19.

Liek obsahuje liečivo ensitrelvir.

Ako sa liek Zokovea používa?

Liek Zokovea je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne počas piatich dní. Liečba sa má začať čo najskôr, najneskôr však do 3 dní od blízkeho kontaktu s osobou infikovanou vírusom SARS-CoV-2.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Zokovea si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Zokovea účinkuje?

Liečivo lieku Zokovea, ensitrelvir, zastavuje aktivitu proteínu nazývaného proteáza SARS-CoV-2 3C, ktorý je potrebný na množenie vírusu. Zablokovaním jeho aktivity ensitrelvir znižuje pravdepodobnosť množenia vírusu v dostatočnom počte, aby mohol spôsobiť ochorenie COVID-19.

Aký prínos lieku Zokovea sa preukázal v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 2 387 osôb, sa preukázalo, že liek Zokovea je účinný pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb žijúcich s niekým, kto už mal toto ochorenie. Do 10 dní od podania prvej dávky mali 3 % pacientov, ktorí užívali liek Zokovea, symptomatické ochorenie COVID-19 v porovnaní s 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

Štúdie uskutočnené s liekom Zokovea sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

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



Aké sú vedľajšie účinky lieku Zokovea a obmedzenia pri jeho používaní?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zokovea (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vysoká hladina triglyceridov (druhu tuku) v krvi, bolesť hlavy, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti).

Liek Zokovea nesmú užívať tehotné ženy. Liek nesmú užívať ani osoby užívajúce lieky, ktoré telo vylučuje pomocou enzýmu známeho ako CYP3A, ak by vysoká koncentrácia týchto liekov mohla mať vážne alebo život ohrozujúce dôsledky. Liek sa nesmie používať ani u osôb užívajúcich lieky, ktoré by mohli zvýšiť aktivitu CYP3A (induktory CYP3A), pretože by mohli znížiť účinnosť lieku Zokovea. Viac informácií o týchto liekoch sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zokovea povolený v EÚ?

Liek Zokovea je účinný pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vystavených vírusu SARS-CoV-2. Vedľajšie účinky lieku boli zvyčajne mierne až stredne závažné a do niekoľkých dní vymizli.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos lieku Zokovea prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Zokovea?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Zokovea 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 Zokovea sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zokovea sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zokovea

Ďalšie informácie o lieku Zokovea vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).