



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Pregled zdravila Gohibic in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gohibic in za kaj se uporablja?

Gohibic je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sindroma akutne dihalne stiske, ki ga povzroča SARS-CoV-2 (virus, ki povzroča covid-19). Sindrom akutne dihalne stiske je stanje, pri katerem otekanje pljuč privede do vnetja zračnih mešičkov in kopičenja tekočine v njih, kar povzroča hude težave z dihanjem.

Zdravilo Gohibic se uporablja pri odraslih, ki se zdravijo s kortikosteroidi (zdravili za zmanjšanje vnetja) in mehanskim predihavanjem (napravo, ki pomaga bolniku pri dihanju) z zunajtelesno membransko oksigenacijo (ECMO, podpora, ki osebi, pri kateri pljuča in srce ne delujeta pravilno, pomaga pri življenju) ali brez nje.

Zdravilo Gohibic vsebuje učinkovino vilobelimab.

Kako se zdravilo Gohibic uporablja?

Zdravilo Gohibic se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prvo infundiranje je treba dati v 48 urah po začetku mehanskega predihavanja (intubaciji) (1. dan zdravljenja), nadaljnje infuzije pa se dajo na 2., 4., 8., 15. in 22. dan zdravljenja, dokler je bolnik hospitaliziran, četudi je odpuščen iz enote za intenzivno nego.

Predpisovanje in izdaja zdravila Gohibic je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti in nadzorovati le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov na intenzivni negi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gohibic glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Gohibic deluje?

Učinkovina v zdravilu Gohibic, vilobelimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na določeno prijemališče v telesu. Vilobelimab se veže na beljakovino, imenovano C5a, in s tem zavira njeno delovanje. C5a je del sistema komplementa, ki je del imunskega sistema (naravne obrambe telesa). Visoke ravni C5a lahko povzročijo poškodbo pljuč, kot je bilo opaženo pri bolnikih s hudo obliko covid-19. Zdravilo Gohibic z zaviranjem delovanja C5a pomaga preprečevati tovrstne poškodbe in omogoča, da je kri bogatejša s kisikom.



Kakšne koristi zdravila Gohibic so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Gohibic so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 369 odraslih, obolelih za covidom-19. Skoraj vsi bolniki v študiji so prejeli tudi antitrombotike (zdravila, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov) in kortikosteroide, vsi pa so potrebovali mehansko pre dihavanje.

Po 28 dneh zdravljenja je bilo v skupini bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gohibic, manj smrtnih primerov kot v skupini, ki je prejela placebo (zdravilo brez učinkovine), pri čemer so udeleženci v obeh skupinah prejeli tudi standardno zdravljenje: umrlo je 32 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gohibic, v primerjavi z 42 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Vendar ta razlika ni bila statistično pomembna, kar pomeni, da je lahko posledica naključja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gohibic?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Gohibic glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Gohibic (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) vključujejo okužbe, kot so pljučnica (okužba pljuč), okužba s herpesom simpleksom (virusna okužba ust, kot je npr. herpes na ustnicah, ali spolovil), bronhopulmonalna aspergiloza (glivična okužba pljuč in dihalnih poti) in sepsa (ko se bakterije in njihovi toksini z mesta okužbe začnejo širiti po krvi, kar povzroča poškodbe organov).

Zakaj je bilo zdravilo Gohibic odobreno v EU?

Čeprav je bilo v glavni študiji manj smrtnih primerov med bolniki, ki so prejeli zdravilo Gohibic, kot pri tistih, ki so prejeli placebo, ta razlika ni bila statistično pomembna. Vendar dodatne analize in podporni podatki kažejo, da obstaja razumna možnost, da bi lahko zdravilo Gohibic koristilo bolnikom s sindromom akutne dihalne stiske zaradi okužbe s SARS-CoV-2. Varnostni profil zdravila Gohibic je ocenjen kot sprejemljiv pri kritično bolni populaciji bolnikov z omejenimi možnostmi zdravljenja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Gohibic večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Gohibic je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. Razlog za to je, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti popolnih informacij o zdravilu Gohibic zaradi upada pandemije covid-19 v času odobritve zdravila.

Da bi nadalje raziskalo učinkovitost in varnost zdravila Gohibic, mora podjetje, ki trži zdravilo, predložiti rezultate nadaljnje študije pri bolnikih z zmerno do hudo obliko sindroma akutne dihalne stiske, ki jo povzroča covid-19 ter druge virusne in bakterijske okužbe pljuč. Podjetje mora prav tako vsako leto predložiti posodobljene informacije o vseh novih informacijah v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo zdravila Gohibic.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Gohibic?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gohibic upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gohibic stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gohibic, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gohibic

Nadaljnje informacije za zdravilo Gohibic so na voljo na spletni strani agencije:

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