



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Povzetek informacij o zdravilu Zokovea v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zokovea in za kaj se uporablja?

Zokovea je zdravilo za preprečevanje covid-19 pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, ki so bili izpostavljeni virusu SARS-CoV-2, ki povzroča covid-19.

Vsebuje učinkovino ensitrelvir.

Kako se zdravilo Zokovea uporablja?

Zdravilo Zokovea je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan pet dni zapored. Zdravljenje je treba začeti čim prej in sicer v treh dneh po tesnem stiku z osebo, okuženo z virusom SARS-CoV-2.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zokovea glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Zokovea deluje?

Učinkovina v zdravilu Zokovea, ensitrelvir, zavira delovanje beljakovine, imenovane SARS-CoV-2 3C-podobna (3CL) proteaza, ki je potrebna za razmnoževanje virusa. S prekinitvijo delovanja te beljakovine prepreči, da bi se virus razmnožil do te mere, da bi se razvila bolezen covid-19.

Kakšne koristi zdravila Zokovea so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 2 387 oseb, je pokazala, da je zdravilo Zokovea učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri ljudeh, ki živijo z osebo, obolelo za to boleznijo. V desetih dneh po prejemu prvega odmerka je simptomatsko obliko covid-19 imelo 3 % oseb, ki so jemali zdravilo Zokovea, v primerjavi z 9 % tistih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Študije, izvedene z zdravilom Zokovea, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

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



Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Zokovea?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zokovea (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so visoke ravni trigliceridov v krvi (vrste maščob), glavobol, driska in navzeja (siljenje na bruhanje).

Zdravilo Zokovea se ne sme uporabljati pri nosečnicah. Prav tako se ne sme uporabljati pri osebah, ki jemljejo zdravila, ki jih telo presnavlja z encimom, znanim kot CYP3A, kadar bi visoka koncentracija teh zdravil lahko imela resne ali življenjsko nevarne posledice. Prav tako se ne sme uporabljati pri osebah, ki jemljejo zdravila, ki bi lahko povečala aktivnost encima CYP3A (induktorji CYP3A), saj bi to lahko zmanjšalo učinkovitost zdravila Zokovea. Za več informacij o teh zdravilih glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zokovea odobreno v EU?

Zdravilo Zokovea je učinkovito pri preprečevanju covida-19 pri ljudeh, izpostavljenih virusu SARS-CoV-2. Njegovi neželeni učinki so bili na splošno blagi do zmerni ter izzvenijo v nekaj dneh.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zokovea večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zokovea 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 Zokovea stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zokovea, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zokovea

Nadaljnje informacije o zdravilu Zokovea, vključno z navodili za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).