



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gohibic (*vilobelimab*)

Sammanfattning av Gohibic och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gohibic och vad används det för?

Gohibic är ett läkemedel som används för att behandla akut respiratoriskt distressyndrom (ARDS) som orsakas av SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19). ARDS är ett tillstånd där svullnad i lungorna orsakar inflammation och ansamling av vätska i lungblåsorna, vilket leder till allvarliga andningssvårigheter.

Gohibic ges till vuxna som behandlas med kortikosteroider (läkemedel för att minska inflammation) och mekanisk ventilation (andning med hjälp av en maskin) med eller utan extrakorporeal membranoxxygenering (ECMO, livsuppehållande behandling som kan hjälpa en person vars lungor och hjärta inte fungerar som de ska).

Gohibic innehåller den aktiva substansen vilobelimab.

Hur används Gohibic?

Gohibic ges som en infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen ska ges inom 48 timmar efter att behandlingen med den mekaniska ventilationen (intubation) har påbörjats (dag 1 av behandlingen). Efterföljande infusioner ska ges under dag 2, 4, 8, 15 och 22 av behandlingen, så länge patienten är inlagd på sjukhus, även om patienten har skrivits ut från intensivvårdsavdelningen (IVA).

Gohibic är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla IVA-patienter.

För mer information om hur du använder Gohibic, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Gohibic?

Den aktiva substansen i Gohibic, vilobelimab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att binda till ett specifikt mål i kroppen. Vilobelimab binder till proteinet C5a och blockerar dess verkan. C5a ingår i komplementsystemet, som är en del av immunsystemet. Höga nivåer av C5a kan orsaka skador på lungorna, vilket ses hos patienter med svår covid-19. Genom att blockera effekten av C5a hjälper Gohibic till att förhindra sådana skador och ökar syresättningen av blodet.



Vilka fördelar med Gohibic har visats i studierna?

Fördelarna med Gohibic undersöktes i en huvudstudie på 369 vuxna med covid-19. Nästan alla patienter i studien behandlades också med antitrombotika (läkemedel som motverkar bildandet av blodproppar) och kortikosteroider, och alla patienter behandlades med mekanisk ventilation.

Efter 28 dagars behandling inträffade färre dödsfall i den patientgrupp som fick Gohibic än i den grupp som fick placebo (overksam behandling), båda som tillägg till standardbehandling: 32 procent av de patienter som behandlades med Gohibic hade dött, jämfört med 42 procent av de patienter som fick placebo. Denna skillnad kan dock vara slumpmässig och anses därför inte vara statistiskt signifikant.

Vilka är riskerna med Gohibic?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Gohibic finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Gohibic (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är infektioner såsom pneumoni (lunginfektion), herpes simplex-infektion (virusinfektion i munnen, t.ex. munsår, eller könsorganen), bronkopulmonell aspergillos (svampinfektion i lungor och luftvägar) och sepsis (när bakterier från en infektion på andra ställen i kroppen och deras toxiner cirkulerar i blodet, vilket leder till organskada).

Varför är Gohibic godkänt i EU?

I huvudstudien sågs färre dödsfall bland de patienter som fick Gohibic än bland de patienter som fick placebo, men denna skillnad var inte statistiskt signifikant. Ytterligare analyser och stödande data tyder dock på att det finns en rimlig möjlighet att Gohibic skulle kunna vara till nytta för patienter med ARDS som orsakas av SARS CoV-2-infektion. Säkerhetsprofilen för Gohibic anses godtagbar i denna grupp patienter som är kritiskt sjuka och som har begränsade behandlingsalternativ. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Gohibic är större än riskerna och att Gohibic kan godkännas för försäljning i EU.

Gohibic har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Gohibic eftersom sjukdomen är sällsynt, med tanke på att covid-19-pandemin var i avtagande vid tidpunkten för godkännandet av läkemedlet.

För att ytterligare undersöka Gohibics effekt och säkerhet måste företaget som marknadsför läkemedlet lämna in resultaten från ytterligare en studie på patienter med måttliga till allvarliga fall av ARDS orsakade av covid-19 och andra virala och bakteriella lunginfektioner. Företaget måste också lämna årliga uppdateringar om eventuell ny information om Gohibics effekt och säkerhet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gohibic?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gohibic har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Gohibic kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Gohibic utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Gohibic

Mer information om Gohibic finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic