



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zokovea (*ensitrelvir*)

Sammanfattning på klarspråk av Zokovea och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zokovea och vad används det för?

Zokovea är ett läkemedel som används för att förebygga covid-19 hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som har exponerats för SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen ensitrelvir.

Hur används Zokovea?

Zokovea finns som tabletter som tas en gång om dagen i fem dagar. Behandlingen ska inledas så snart som möjligt och senast tre dagar efter det att personen varit i nära kontakt med någon som är smittad med SARS-CoV-2.

Läkemedlet är receptbelagt.

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

Hur verkar Zokovea?

Den aktiva substansen i Zokovea, ensitrelvir, stoppar aktiviteten hos SARS-CoV-2 3C-liknande proteas, ett protein som krävs för att viruset ska kunna föröka sig. Genom att stoppa aktiviteten hos detta protein minskar ensitrelvir risken för att viruset förökar sig i den utsträckning som krävs för att orsaka covid-19.

Vilka fördelar med Zokovea har visats i studierna?

En huvudstudie på 2 387 personer visade att Zokovea är effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som bor tillsammans med någon som har sjukdomen. Inom 10 dagar efter att den första dosen tagits hade 3 procent av patienterna som fick Zokovea symtomatisk covid-19, jämfört med 9 procent av dem som tog placebo (överksam behandling).

De studier som utförts med Zokovea beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

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



Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Zokovea?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zokovea (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet, huvudvärk, diarré och illamående.

Zokovea får inte ges till gravida kvinnor. Det får inte heller ges till personer som tar läkemedel som kroppen bryter ner med hjälp av enzymet CYP3A när höga koncentrationer av dessa läkemedel kan få allvarliga eller livshotande konsekvenser. Det får heller inte ges till personer som tar läkemedel som kan öka aktiviteten hos CYP3A (CYP3A-inducerare), eftersom dessa kan minska effekten av Zokovea. Mer information om dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför är Zokovea godkänt i EU?

Zokovea är effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som exponerats för SARS-CoV-2. Biverkningarna var i allmänhet lindriga till måttliga och försvann inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Zokovea är större än riskerna och att Zokovea kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Zokovea

Mer information om Zokovea, inklusive bipacksedel och utredningsprotokoll, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokovea.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).