



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022  
EMA/H/C/005622

## Veklury (*remdesivir*)

En oversigt over Veklury, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Veklury, og hvad anvendes det til?

Veklury er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle coronavirussygdom (covid-19). Det anvendes til voksne og børn, der er mindst 4 uger gamle, og som vejer mindst 3 kg, med lungebetændelse, der kræver iltsupplement (lav- eller højgennemstrømningsilt eller anden ikkeinvasiv ventilation ved behandlingens start).

Lægemidlet kan også anvendes hos voksne og børn (med en vægt på mindst 40 kg), som ikke har behov for supplerende ilt, og som har øget risiko for at udvikle alvorlig covid-19.

Veklury indeholder det aktive stof remdesivir.

### Hvordan anvendes Veklury?

Veklury gives ved infusion (drop) i en vene. Behandling af voksne og børn, der vejer mindst 40 kg, bør indledes med 200 mg infusion på den første dag efterfulgt af 100 mg én gang dagligt. Hos børn, der er mindst 4 uger gamle, og som vejer mindst 3 kg, men under 40 kg, indledes behandlingen med en infusion på 5 mg pr. kg legemsvægt på den første dag, efterfulgt af 2,5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.

Hos voksne og børn, der vejer mindst 40 kg, med lungebetændelse og behov for supplerende ilt bør behandlingen vare mindst fem og højst 10 dage. Den samlede varighed af behandlingen for lungebetændelse, der kræver iltsupplement, hos børn, der er mindst 4 uger gamle, og som vejer mindst 3 kg, men under 40 kg, bør højst være 10 dage.

Hos voksne og børn, der vejer mindst 40 kg, og som ikke har behov for supplerende ilt, bør behandlingen indledes så hurtigt som muligt efter covid-19-diagnosen og inden for syv dage efter symptomstart. Behandlingen bør vare tre dage.

Lægemidlet fås kun på recept og må udelukkende bruges i sundhedsfaciliteter, hvor patienterne kan overvåges nøje.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Veklury, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Veklury?

Det aktive stof i Veklury, remdesivir, er en viral RNA-polymerasehæmmer. Det griber ind i produktionen af viralt RNA (genetisk materiale) og forhindrer SARS-CoV-2, det virus der forårsager covid-19 i at formere sig inde i cellerne. Dette kan hjælpe kroppen med at bekæmpe virusinfektionen og være medvirkende til, at patienterne kommer sig hurtigere.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Veklury?

Et hovedstudie (NIAID-ACTT-1) med 1 063 hospitalsindlagte covid-19-patienter (hvoraf 120 havde lette til moderate symptomer, og 943 havde svære symptomer) viste, at Veklury kan fremskynde nogle patienters restitution og afkorte indlæggelsen og behandlingen.

Studiet viste, at de patienter i den samlede studiepopulation, der blev behandlet med Veklury, kom sig efter ca. 11 dage, hvorimod patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling) først kom sig efter 15 dage. Hos patienter med svære symptomer, der krævede iltsupplement, var restitutionstiden 12 dage for patienter, der fik remdesivir, sammenlignet med 18 dage for patienter, der fik placebo. Der var imidlertid ingen forskel i restitutionstiden hos den undergruppe af patienter med svære symptomer, der lå i respirator eller modtog behandling med ekstrakorporal membranoxygnering (ECMO), da de startede med at tage remdesivir.

Studiet viste desuden, at dødeligheden (den andel af patienterne, som døde) 28 dage efter behandlingens start i den samlede studiepopulation var på 11,6 % for de patienter, der fik Veklury, og 15,4 % for patienter, der fik placebo. Denne virkning skyldtes imidlertid hovedsageligt de patienter, der krævede iltsupplement i form af lavgennemstrømningsilt ved behandlingens start. Den gavnlige virkning af Veklury på dødeligheden sås ikke hos den undergruppe af patienter, der havde svær sygdom, og som startede med remdesivir, da de allerede lå i respirator eller modtog behandling med ekstrakorporal membranoxygnering (ECMO).

I et separat studie (GS-US-540-9012) blev virkningen af Veklury vurderet hos 584 ikkeindlagte patienter, der havde høj risiko for at blive indlagt som følge af underliggende sygdomme. Behandling med Veklury i tre dage, der blev påbegyndt inden for syv dage efter den første forekomst af symptomer, reducerede risikoen for indlæggelse med 87 %. Over en periode på 28 dage blev 0,7 % af de patienter, der fik Veklury (2 ud af 279), indlagt, sammenholdt med 5,3 % af de patienter, der fik placebo (15 ud af 283).

Et supplerende studie (GS-US-540-5823), der omfattede 53 børn i alderen 28 dage til under 18 år, som blev indlagt med covid-19, viste, at selv om mængden af Veklury og dets nedbrydningsprodukter hos børn var lidt større end hos voksne, blev behandlingen med Veklury godt tolereret og gav ikke anledning til nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til børn. I studiet, som er i gang, blev Veklury ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Veklury?

Den hyppigste bivirkning ved Veklury (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) hos raske forsøgspersoner er forhøjet leverenzymniveau i blodet (et tegn på leverproblemer). De hyppigste bivirkninger hos covid-19-patienter er kvalme, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Veklury fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Veklury godkendt i EU?

Veklury viste sig at have en klinisk meningsfuld effekt på restitutionstiden hos voksne og unge covid-19-patienter med lungebetændelse, der krævede iltsupplement, og var samtidig veltolereret med kun milde bivirkninger. Veklury var også effektivt til forebyggelse af indlæggelse hos voksne og unge patienter, der ikke havde brug for supplerende ilt, og som havde høj risiko for at udvikle alvorlig covid-19. Det blev påvist, at Veklury optages, ændres og udskilles fra kroppen på samme måde hos børn som hos voksne. De bivirkninger, der blev observeret hos børn, viste sig også at være sammenlignelige med dem, der sås hos voksne. Det blev derfor vurderet, at Veklury har den samme virkning hos børn som hos voksne. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Veklury opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Veklury, fordi der blev afventet yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt den fornødne supplerende information, som bekræfter lægemidlets aktivitet mod forskellige varianter af SARS-CoV-2, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgyltig godkendelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Veklury?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Veklury.

Der foreligger også en [risikostyringsplan](#) for Veklury, som indeholder vigtig information om vaccinenes sikkerhed, hvordan der kan indsamles yderligere information, og hvordan potentielle risici kan minimeres.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Veklury løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Veklury vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Veklury

Veklury fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. juli 2020. Denne blev ændret til en fuldgyltig markedsføringstilladelse den 8. august 2022.

Yderligere information om Veklury findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.