



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

Sintesi di Veklury e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Veklury e per cosa si usa?

Veklury è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). È indicato negli adulti e nei bambini di età pari ad almeno 4 settimane e di peso pari ad almeno 3 kg con polmonite che richiede ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento).

Il medicinale può anche essere usato negli adulti e nei bambini (di peso pari ad almeno 40 kg) che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave di COVID-19.

Veklury contiene il principio attivo remdesivir.

### Come si usa Veklury?

Veklury è somministrato per infusione (flebo) in vena. Il trattamento per gli adulti e i bambini di peso pari ad almeno 40 kg deve iniziare con un'infusione di 200 mg il primo giorno, seguita da 100 mg una volta al giorno. Nei bambini di età pari ad almeno 4 settimane e di peso pari ad almeno 3 kg ma inferiore a 40 kg, il trattamento deve iniziare con un'infusione di 5 mg per chilogrammo di peso corporeo il primo giorno, seguita da 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno.

Negli adulti e nei bambini di peso pari ad almeno 40 kg con polmonite che necessitano di ossigeno supplementare, la durata complessiva del trattamento deve essere compresa tra almeno 5 e non più di 10 giorni. La durata totale del trattamento per la polmonite che richiede ossigeno supplementare, nei bambini di età pari ad almeno 4 settimane e di peso pari ad almeno 3 kg ma inferiore a 40 kg, non deve superare i 10 giorni.

Negli adulti e nei bambini di peso pari ad almeno 40 kg che non necessitano di ossigeno supplementare, il trattamento deve iniziare il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. La durata totale del trattamento è di 3 giorni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il suo uso è limitato alle strutture sanitarie nelle quali i pazienti possono essere sottoposti a un attento monitoraggio.

---

**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



Per maggiori informazioni sull'uso di Veklury, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Veklury?**

Il principio attivo di Veklury, remdesivir, è un inibitore dell'enzima virale RNA polimerasi. Interferisce con la produzione dell'RNA (materiale genetico) virale, impedendo al SARS-CoV-2, il virus che provoca la COVID-19, di moltiplicarsi all'interno delle cellule. Tale azione può aiutare l'organismo a sconfiggere l'infezione virale e i pazienti a migliorare più in fretta.

## **Quali benefici di Veklury sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale (NIAID-ACTT-1) condotto su 1 063 pazienti ricoverati con COVID-19 (120 con malattia da lieve a moderata e 943 con malattia grave) ha mostrato che Veklury può accelerare il recupero in alcuni pazienti, consentendo loro di trascorrere meno tempo in ospedale o in trattamento.

Lo studio ha evidenziato che, in generale, i pazienti trattati con Veklury si riprendevano dopo circa 11 giorni, rispetto a 15 giorni per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo (un trattamento fittizio). Per i pazienti con malattia grave che necessitavano di ossigeno supplementare, il tempo necessario per il recupero è stato di 12 giorni per quelli trattati con remdesivir, rispetto a 18 giorni per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Tuttavia, non è stata osservata alcuna differenza nel tempo necessario per il recupero del sottogruppo di pazienti con malattia grave che hanno iniziato il trattamento con remdesivir quando erano già sottoposti a ventilazione meccanica o ossigenazione extracorporea a membrana.

Lo studio ha altresì mostrato che, nella popolazione complessiva dello studio, il tasso di mortalità (la percentuale di pazienti deceduti) 28 giorni dopo l'inizio del trattamento era dell'11,6 % per i pazienti trattati con Veklury e del 15,4 % per quelli che avevano ricevuto placebo. Tuttavia, questo effetto è stato principalmente determinato dai pazienti che necessitavano di ossigeno supplementare sotto forma di ossigeno a basso flusso all'inizio del trattamento. Non sono stati riscontrati effetti benefici di Veklury sulla mortalità nel sottogruppo di pazienti con malattia grave che hanno iniziato il trattamento con remdesivir quando erano già sottoposti a ventilazione meccanica o a ventilazione meccanica o ossigenazione extracorporea a membrana.

Uno studio separato (GS-US-540-9012) ha valutato l'effetto di Veklury in 584 pazienti non ricoverati ad alto rischio di ospedalizzazione a causa di patologie pregresse. La terapia con Veklury somministrata per 3 giorni, se iniziata entro 7 giorni dalla prima comparsa dei sintomi, ha ridotto il rischio di ospedalizzazione dell'87 %. Nell'arco di 28 giorni, è stato ospedalizzato lo 0,7 % dei pazienti trattati con Veklury (2 su 279) rispetto al 5,3 % di quelli trattati con placebo (15 su 283).

Un ulteriore studio (GS-US-540-5823), condotto su 53 bambini di età compresa tra 28 giorni e meno di 18 anni ricoverati in ospedale con COVID-19, ha mostrato che, sebbene i livelli di Veklury e dei suoi prodotti di degradazione nei bambini fossero moderatamente più elevati rispetto a quelli osservati negli adulti, il trattamento con Veklury era ben tollerato e non dava luogo a nuovi problemi di sicurezza nei bambini. Lo studio, attualmente in corso, non ha confrontato Veklury con altri medicinali o con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Veklury?**

L'effetto indesiderato più comune di Veklury (che può riguardare più di 1 persona su 10) nei volontari sani è un aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue (un segno di problemi a carico del fegato). L'effetto indesiderato più comune nei pazienti affetti da COVID-19 è la nausea, che può riguardare fino a 1 persona su 10.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Veklury, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Veklury è autorizzato nell'UE?**

Veklury ha evidenziato un effetto clinicamente significativo sul tempo necessario per il recupero negli adulti e negli adolescenti con COVID-19 affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare, essendo allo stesso tempo ben tollerato con lievi effetti indesiderati. Veklury è risultato efficace anche nel prevenire l'ospedalizzazione in pazienti adulti e adolescenti che non necessitavano di ossigeno supplementare ed erano a elevato rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19. È stato evidenziato che Veklury viene assorbito, modificato e rimosso dall'organismo in modo analogo nei bambini e negli adulti. Inoltre gli effetti indesiderati nei bambini sono risultati paragonabili a quelli osservati negli adulti. Si è quindi ritenuto che Veklury abbia lo stesso effetto nei bambini e negli adulti. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Veklury sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Veklury aveva inizialmente ottenuto una "approvazione condizionata" in quanto erano attesi ulteriori elementi di prova sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive, che hanno confermato l'attività del medicinale contro diverse varianti di SARS-CoV-2, l'autorizzazione è stata modificata da subordinata a condizioni a incondizionata.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Veklury?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Veklury sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio](#) per Veklury che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del medicinale, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Veklury sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Veklury sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Veklury**

Veklury ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 3 luglio 2020. Questa è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata l'8 agosto 2022.

Ulteriori informazioni su Veklury sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.