



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

Ħarsa ġenerali lejn Veklury u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Veklury u għal xiex jintuża?

Veklury huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19). Jintuża fl-adulti u fit-tfal, li għandhom minn tal-inqas 4 ġimgħat u li jiżnu mill-inqas 3 kg, bil-pulmonite li tkun teħtieġ ossiġenu supplimentari (ossiġenu bi fluss baxx jew għoli jew ventilazzjoni mhux invażiva oħra fil-bidu tal-kura).

Il-medicina tista' tintuża wkoll fl-adulti u fit-tfal (li jiżnu mill-inqas 40 kg) li ma jeħtigux ossiġenu supplimentari u li huma f'riskju akbar li jiżviluppaw COVID-19 severa.

Veklury fih is-sustanza attiva remdesivir.

### Kif jintuża Veklury?

Veklury jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Il-kura għall-adulti u t-tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg għandha tibda b'infużjoni ta' 200 mg fl-ewwel jum, segwita b' 100 mg darba kuljum. Fit-tfal ta' mill-inqas 4 ġimgħat u li jiżnu mill-inqas 3 kg iżda li jiżnu inqas minn 40 kg, it-trattament għandu jinbeda b'infużjoni ta' 5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum, segwit minn 2.5 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba kuljum.

Fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg bi pulmonite li tkun teħtieġ ossiġenu supplimentari, it-tul totali tal-kura għandu jkun ta' mill-inqas 5 ijiem u mhux aktar minn 10 ijiem. It-tul totali tal-kura għall-pulmonite li teħtieġ ossiġenu supplimentari, fi tfal ta' mill-inqas 4 ġimgħat u li jiżnu mill-inqas 3 kg iżda inqas minn 40 kg, ma għandux jaqbeż l-10 ijiem.

Fl-adulti u fit-tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg li ma jeħtigux ossiġenu supplimentari, il-kura għandha tibda mill-aktar fis possibbli wara li tiġi dijanjostikata l-COVID-19 u fi żmien 7 ijiem wara li jidher s-sintomi. It-tul totali tal-kura għandu jkun ta' tlett ijiem.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-użu tagħha huwa limitat għal facilitajiet tal-kura tas-saħħa li fihom il-pazjenti jistgħu jiġu ssorveljati mill-qrib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Veklury, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Veklury?**

Is-sustanza attiva f'Veklury, ir-remdesivir, hija inibitur virali tal-polimerazi tal-RNA. Tinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA virali (materjal ġenetiku), li jipprevjeni s-SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19, milli jimmultiplika ġewwa ċ-ċelloli. Dan jista' jgħin lill-ġisem jегħleb l-infezzjoni tal-virus, u jista' jgħin lill-pazjenti sabiex imorru għall-aħjar aktar malajr.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Veklury li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni (NIAID-ACTT-1) li kien jinvolvi 1 063 pazjent li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19 (120 b'marda ħafifa sa moderata u 943 b'marda severa) wera li Veklury jista' jħaffef iż-żmien ta' rkupru f'xi pazjenti, u dan jippermettilhom li jqattgħu inqas żmien fl-isptar jew fuq il-kura.

L-istudju wera li, fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju, il-pazjenti kkurati b'Veklury irkupraw wara madwar 11-il jum, meta mqabbel ma' 15-il jum għall-pazjenti li ngħataw placebo (kura finta). Għall-pazjenti b'marda severa li teħtieġ ossiġenu supplimentari, iż-żmien ta' rkupru kien ta' 12-il jum għall-pazjenti li ngħataw ir-remdesivir, meta mqabbel ma' 18-il jum għal pazjenti fuq il-placebo. Madankollu, ma dehret l-ebda differenza fiż-żmien tal-irkupru fis-sottogrupp ta' pazjenti b'marda severa li bdew ir-remdesivir meta kienu diġà fuq ventilazzjoni mekkanika jew ECMO (ossiġenazzjoni ekstrakorporali b'membrana).

L-istudju wera wkoll li, fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju, ir-rata ta' mortalità (il-proporzjon ta' pazjenti li mietu) 28 jum wara li nbdiet il-kura kienet ta' 11.6 % għall-pazjenti li ngħataw Veklury u 15.4 % għall-pazjenti fuq il-placebo. Madankollu, dan l-effett kien prinċipalment xprunat minn pazjenti li kienu jeħtieġu ossiġenu supplimentari fil-forma ta' ossiġenu bi fluss baxx fil-bidu tal-kura. Ma deher l-ebda effett benefiċċjali ta' Veklury fuq il-mortalità fis-sottogrupp ta' pazjenti b'marda severa li bdew ir-remdesivir meta kienu diġà fuq ventilazzjoni mekkanika jew ECMO.

Studju separat (GS-US-540-9012) evalwa l-effett ta' Veklury fuq 584 pazjent mhux fl-isptar li kienu f'riskju għoli li jkollhom jiddaħħlu l-isptar minħabba kwistjonijiet sottostanti ta' saħħa. Il-kura b'Veklury għal 3 ijiem, meta nbdiet fi żmien 7 ijiem mill-ewwel dehra tas-sintomi, naqqset ir-riskju ta' dħul fl-isptar b'87 %. Fuq perjodu ta' 28 jum, 0.7 % tal-pazjenti kkurati b'Veklury (2 minn 279) kienu jeħtieġu kura fl-isptar meta mqabbla ma' 5.3 % tal-pazjenti (15 minn 283) li rċevew il-placebo.

Studju addizzjonali (GS-US-540-5823, li involva 53 tifel u tifla minn 28 jum sa inqas minn 18-il sena li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19, wera li għalkemm il-livell ta' Veklury u l-prodotti ta' tkissir tiegħu fit-tfal żdiedu b'mod moderat meta mqabbla ma' dawk li deheru fl-adulti, il-kura b'Veklury kienet ittollerata tajjeb u ma rrizultatx f'xi tħassib ġdid dwar is-sigurtà fit-tfal. L-istudju, li bħalissa għadu għaddej, ma qabbilx Veklury ma' mediċini oħra jew ma' placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Veklury?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Veklury (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) f'voluntiera b'saħħithom huwa zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied fid-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied). L-effetti sekondarji l-aktar komuni f'pazjenti b'COVID-19 huma nawżja (dardir), li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Veklury, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Veklury ġie awtorizzat fl-UE?**

Veklury wera effett klinikament sinifikanti fuq iż-żmien għall-irkupru f'pazjenti adulti u adolexxenti bil-COVID-19 b'pulmonite li teħtieġ ossiġenu supplimentari, filwaqt li kien ittollerat sew b'effetti sekondarji

ħfief. Veklury kien effettiv ukoll fil-prevenzjoni ta' dħul l-isptar f'pazjenti adulti u adolexxenti li ma kellhomx bżonn ossiġenu supplimentari u li kienu f'riskju għoli li jiżviluppaw COVID-19 severa. Intwera li Veklury jiġi assorbit, modifikat u mneħħi mill-ġisem b'mod simili fit-tfal, bħalma hu fl-adulti;

intwera wkoll li l-effetti sekondarji osservati fit-tfal huma komparabbli ma' dawk li deħru fl-adulti.

Għalhekk tqies li Veklury għandu l-istess effett fit-tfal bħalma jagħmel fl-adulti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Veklury huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Veklury ingħata "approvazzjoni kkundizzjonata" għax kien għad fadal iżjed evidenza x'tiġi ppubblikata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali, li kkonfermat l-attività tal-mediċina kontra l-varjanti differenti tas-SARS-CoV-2, l-awtorizzazzjoni nbidlet minn ikkundizzjonata għal approvazzjoni sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Veklury?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Veklury.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) għal Veklury huwa wkoll fis-seħħ, li jagħti dettalji dwar informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-mediċina, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Veklury hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Veklury huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Veklury**

Veklury irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-3 ta' Lulju 2020. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fit-8 ta' Awwissu 2022.

Aktar informazzjoni dwar Veklury tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.