



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veklury (*remdesivir*)

Een overzicht van Veklury en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Veklury en wanneer wordt het voorgeschreven?

Veklury is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 4 weken oud met een lichaamsgewicht van ten minste 3 kg met pneumonie (longontsteking) die aan het begin van de behandeling extra zuurstof (met een lage of hoge stroomsnelheid of andere niet-invasieve beademing) nodig hebben.

Het geneesmiddel kan ook worden gebruikt bij volwassenen en kinderen (met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) die geen extra zuurstof nodig hebben, maar die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van ernstige COVID-19.

Veklury bevat de werkzame stof remdesivir.

### Hoe wordt Veklury gebruikt?

Veklury wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. In het geval van volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg moet de behandeling worden gestart met een infusie van 200 mg op de eerste dag, gevolgd door 100 mg eenmaal daags. In het geval van kinderen vanaf 4 weken oud met een lichaamsgewicht van ten minste 3 kg maar minder dan 40 kg moet de behandeling worden gestart met een infusie van 5 mg per kilogram lichaamsgewicht op de eerste dag, gevolgd door 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags.

Bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg met longontsteking die extra zuurstof nodig hebben, bedraagt de totale behandelingsduur minimaal vijf dagen en maximaal tien dagen. Bij kinderen vanaf 4 weken oud met een lichaamsgewicht van ten minste 3 kg maar minder dan 40 kg met longontsteking die extra zuurstof nodig hebben, mag de behandeling niet langer dan tien dagen duren.

Bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die geen extra zuurstof nodig hebben, moet de behandeling zo snel mogelijk na de diagnose van COVID-19 en binnen zeven dagen na het verschijnen van de symptomen worden gestart. De totale behandelingsduur bedraagt drie dagen.

---

**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



Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en het gebruik ervan is beperkt tot zorginstellingen waar patiënten nauwlettend kunnen worden gecontroleerd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Veklury.

## **Hoe werkt Veklury?**

De werkzame stof in Veklury, remdesivir, is een virale RNA-polymeraseremmer. Deze stof belemmert de aanmaak van viraal RNA (genetisch materiaal), waardoor SARS-CoV-2 – het virus dat COVID-19 veroorzaakt – zich niet in de cellen kan vermenigvuldigen. Dit kan het lichaam helpen de virusinfectie te overwinnen en kan patiënten helpen sneller beter te worden.

## **Welke voordelen bleek Veklury tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie (NIAID-ACTT-1) onder 1 063 in het ziekenhuis opgenomen patiënten met COVID-19 (120 met een mild tot matig ziekteverloop en 943 met een ernstig ziekteverloop) bleek dat Veklury bij sommige patiënten de hersteltijd kan verkorten, waardoor zij minder lang in het ziekenhuis hoeven te blijven of behandeld hoeven te worden.

Uit de studie bleek dat – over de gehele studiepopulatie gezien – patiënten die met Veklury waren behandeld, na ongeveer 11 dagen herstelden, tegenover 15 dagen voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Voor patiënten met een ernstig ziekteverloop die extra zuurstof nodig hadden, was de hersteltijd 12 dagen voor patiënten die remdesivir kregen, vergeleken met 18 dagen voor patiënten die placebo kregen. Er werd echter geen verschil in hersteltijd waargenomen in de subgroep van patiënten met een ernstig ziekteverloop die pas met remdesivir begonnen toen zij al mechanische beademing of extracorporale membraanoxygenatie (ECMO) ondergingen.

Uit de studie bleek ook dat de mortaliteit (het percentage patiënten dat overleed) in de algehele studiepopulatie 28 dagen na aanvang van de behandeling 11,6 % was voor patiënten die Veklury kregen toegediend, vergeleken met 15,4 % voor patiënten die placebo kregen toegediend. Dit effect kwam echter vooral tot uiting bij patiënten die aan het begin van de behandeling extra zuurstof nodig hadden in de vorm van zuurstof met een lage stroomsnelheid. Er werd geen gunstig effect van Veklury waargenomen voor de subgroep van patiënten met een ernstig ziekteverloop die pas met remdesivir werden behandeld toen zij al mechanische beademing of extracorporele membraanoxygenatie ondergingen.

In een afzonderlijke studie (GS-US-540-9012) werd de werkzaamheid van Veklury beoordeeld bij 584 niet in het ziekenhuis opgenomen patiënten die een hoog risico liepen om te worden opgenomen wegens onderliggende gezondheidsproblemen. Behandeling met Veklury gedurende drie dagen, indien gestart binnen zeven dagen na het eerste optreden van de symptomen, verminderde het risico van ziekenhuisopname met 87 %. Over een periode van 28 dagen werd 0,7 % van de met Veklury behandelde patiënten (2 van de 279) in het ziekenhuis opgenomen, vergeleken met 5,3 % van de patiënten (15 van de 283) die placebo kregen.

Een aanvullende studie (GS-US-540-5823) werd uitgevoerd onder 53 kinderen vanaf 28 dagen tot minder dan 18 jaar oud die in het ziekenhuis waren opgenomen met COVID-19. Uit deze studie bleek dat de hoeveelheid Veklury en bijbehorende afbraakproducten in het lichaam weliswaar iets groter was bij kinderen dan bij volwassenen, maar dat de behandeling met Veklury niettemin goed werd verdragen en geen nieuwe veiligheidsrisico's met zich meebracht voor deze leeftijdsgroep. In het kader van deze studie (die momenteel nog loopt) werd Veklury niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo.

## Welke risico's houdt het gebruik van Veklury in?

De meest voorkomende bijwerking van Veklury (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden), waargenomen onder gezonde vrijwilligers, is een verhoogde leverenzymwaarde in het bloed (wat wijst op leverproblemen). De meest voorkomende bijwerking bij patiënten met COVID-19 is misselijkheid, waargenomen bij maximaal 1 op de 10 personen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Veklury.

## Waarom is Veklury geregistreerd in de EU?

Veklury bleek een klinisch relevant effect te hebben op de hersteltijd bij volwassen en adolescente COVID-19-patiënten met pneumonie die extra zuurstof nodig hadden, terwijl het goed verdragen werd en milde bijwerkingen had. Veklury was ook doeltreffend in het voorkomen van ziekenhuisopname bij volwassen en adolescente patiënten die geen extra zuurstof nodig hadden, maar die een hoog risico liepen om ernstige COVID-19 te ontwikkelen. Veklury bleek bij kinderen op vergelijkbare wijze als bij volwassenen in het lichaam te worden opgenomen, te worden omgezet en uit het lichaam te worden uitgescheiden. Beide leeftijdsgroepen vertoonden daarnaast soortgelijke bijwerkingen. Op basis daarvan wordt aangenomen dat Veklury bij kinderen en volwassenen dezelfde werking heeft. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Veklury groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Veklury was aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Het bedrijf heeft intussen aanvullende informatie verstrekt die de werkzaamheid van het geneesmiddel tegen verschillende varianten van SARS-Cov-2 bevestigt. De voorwaardelijke vergunning is derhalve omgezet in een volwaardige goedkeuring.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Veklury te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Veklury, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Veklury van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het geneesmiddel, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Veklury continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Veklury worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Veklury

Op 3 juli 2020 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Veklury verleend. Deze is op 8 augustus 2022 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Veklury is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2022.