



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veklury (remdesivir)

Sammanfattning av Veklury och varför det är godkänt inom EU

Vad är Veklury och vad används det för?

Veklury är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla sjukdomen covid-19. Det ges till vuxna och barn från 4 månaders ålder med en vikt på minst 3 kg som har pneumoni och är i behov av extra syrgas (låg- eller högflödessyre eller annan icke-invasiv ventilation i början av behandlingen).

Läkemedlet kan också ges till vuxna och barn (med en vikt på minst 40 kg) som inte behöver extra syrgas men som löper ökad risk att utveckla svår covid-19.

Veklury innehåller den aktiva substansen remdesivir.

Hur används Veklury?

Veklury ges som infusion (dropp) i en ven. Behandlingen för vuxna och barn som väger minst 40 kg ska inledas med en infusion på 200 mg den första dagen, följt av 100 mg en gång dagligen. För barn som är minst 4 veckor gamla och väger minst 3 kg men mindre än 40 kg inleds behandlingen med en infusion på 5 mg per kilo kroppsvikt första dagen, följt av 2,5 mg per kilo kroppsvikt en gång dagligen.

För vuxna och barn med en vikt på minst 40 kg som har pneumoni och är i behov av extra syrgas ska den totala behandlingstiden vara minst 5 dagar och högst 10 dagar. För pneumoni-patienter som är minst 4 veckor gamla och väger minst 3 kg men mindre än 40 kg och är i behov av extra syrgas ska den totala behandlingstiden inte överstiga 10 dagar.

För vuxna och barn med en vikt på minst 40 kg som inte behöver extra syrgas ska behandlingen inledas så snart som möjligt efter att diagnosen covid-19 ställts och inom 7 dagar från den tidpunkt då symtomen börjat uppträda. Den totala behandlingstiden ska vara 3 dagar.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska endast ske vid sjuk- och hälsovårdsinrättningar där patienterna kan övervakas noggrant.

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

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



Hur verkar Veklury?

Den aktiva substansen i Veklury, remdesivir, är en hämmare av viralt RNA-polymeras. Den stör produktionen av viralt RNA (genetiskt material) och hindrar på så sätt SARS-CoV-2 (viruset som orsakar covid-19) från att föröka sig inuti cellerna. Detta kan hjälpa kroppen att bekämpa virusinfektionen och bidra till att patienterna tillfrisknar fortare.

Vilka fördelar med Veklury har visats i studierna?

I en huvudstudie (NIAID-ACTT-1) som omfattade 1 063 sjukhusinlagda patienter med covid-19 (120 med lindrig till måttlig sjukdom och 943 med svår sjukdom) visades att Veklury kan påskynda återhämtningen hos vissa patienter och därmed korta ner sjukhusvistelsen eller behandlingstiden.

Studien visade att de patienter i den totala studiepopulationen som behandlades med Veklury återhämtade sig efter omkring 11 dagar, jämfört med 15 dagar för patienterna som fick placebo (overksam behandling). För patienter med svår sjukdom som behövde extra syrgas var tiden till återhämtning 12 dagar för dem som fick remdesivir, jämfört med 18 dagar för dem som fick placebo. Ingen skillnad i tid till återhämtning sågs dock i den undergrupp av patienter med svår sjukdom som sattes in på behandling med remdesivir när de redan hade anslutits till respirator eller börjat få ECMO-behandling (extrakorporeal membranoxxygenering).

Studien visade också att dödligheten (andelen patienter som avled) i den totala studiepopulationen 28 dagar efter behandlingsstart var 11,6 procent för patienter som fick Veklury och 15,4 procent för patienter som fick placebo. Denna effekt orsakades dock huvudsakligen av patienter som behövde extra syrgas med lågt flöde vid behandlingens början. Ingen gynnsam effekt av Veklury på dödligheten sågs i undergruppen av patienter med svår sjukdom som sattes in på behandling med remdesivir när de redan hade anslutits till respirator eller börjat få ECMO-behandling.

I en separat studie (GS-US-540-9012) utvärderades effekten av Veklury på 584 icke sjukhusinlagda patienter som löpte hög risk att läggas in på sjukhus på grund av underliggande hälsoproblem. Behandling med Veklury i 3 dagar, när den inleddes inom 7 dagar efter att de första symtomen uppträtt, minskade risken för sjukhusinläggning med 87 procent. Under 28 dagar blev 0,7 procent av de patienter som behandlades med Veklury (2 av 279) inlagda på sjukhus, jämfört med 5,3 procent av de patienter (15 av 283) som fick placebo.

En kompletterande studie (GS-US-540-5823) som omfattade 53 sjukhusinlagda barn med covid-19 i åldrar över 28 dagar men under 18 år visade att även om halten Veklury och dess nedbrytningsprodukter var måttligt förhöjd hos barn jämfört med halterna som sågs hos vuxna, tolererades behandlingen med Veklury väl och ledde inte till några nya säkerhetsproblem för barn. I studien, som fortfarande pågår, jämfördes inte Veklury med andra läkemedel eller placebo.

Vilka är riskerna med Veklury?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Veklury (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos friska frivilliga är förhöjda halter i blodet av leverenzym (tecken på leverproblem). Den vanligaste biverkningen hos patienter med covid-19 är illamående, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

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

Varför är Veklury godkänt i EU?

Veklury har visat sig ha en kliniskt signifikant effekt på tiden till återhämtning hos vuxna och ungdomar med covid-19 och pneumoni som behöver extra syrgas. Läkemedlet tolererades väl och hade lindriga biverkningar. Veklury var också effektivt för att förhindra sjukhusinläggning hos vuxna och ungdomar som inte behövde extra syrgas men som löpte hög risk att utveckla svår covid-19. Det påvisades att Veklury tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen på ett liknande sätt hos barn som hos vuxna. Även biverkningarna var jämförbara mellan barn och vuxna. Veklury ansågs därför ha samma effekt på barn som hos vuxna. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Veklury är större än riskerna och att Veklury kan godkännas för försäljning i EU.

Veklury fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat in denna ytterligare information, som bekräftar läkemedlets effekt mot olika varianter av SARS-CoV-2, har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt.

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

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

En [riskhanteringsplan](#) för Veklury har också upprättats och innehåller viktig information om läkemedlets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Veklury kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Veklury utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Veklury

Den 3 juli 2020 beviljades Veklury ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 8 augusti 2022 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Veklury finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.