



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309094/2021  
EMA/H/C/005319

## Verquvo (*vericigvat*)

Pregled informacija o lijeku Verquvo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Verquvo i za što se koristi?

Verquvo je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s kroničnim zatajenjem srca sa smanjenom e젝cijskom frakcijom koje su nedavno primile intravensku terapiju (u venu) zbog pogoršanja simptoma. Zatajenje srca sa smanjenom e젝cijskom frakcijom jest bolest kod koje srce ne može istisnuti dovoljno krvi, posebno kada je količina krvi koja se istiskuje iz srca manja od one potrebne tijelu. Neki česti simptomi zatajenja srca jesu nedostatak zraka, umor ili oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine.

Verquvo sadrži djelatnu tvar vericigvat.

### Kako se Verquvo primjenjuje?

Verquvo je dostupan u obliku tableta, a preporučena početna doza jest 2,5 mg jedanput na dan. Ako bolesnik dobro podnosi lijek, dozu treba udvostručiti otprilike svaka dva tjedna kako bi se postigla ciljna doza održavanja od 10 mg jedanput na dan. Dozu lijeka treba smanjiti ili prekinuti liječenje lijekom Verquvo ako bolesnik ne podnosi dobro lijek. Verquvo se primjenjuje u kombinaciji s drugim terapijama za zatajenje srca.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Verquvo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

### Kako djeluje Verquvo?

Djelatna tvar u lijeku Verquvo, vericigvat, stimulira enzim naziva „topljiva gvanilat ciklaza“ (sGC) u krvnim žilama, što uzrokuje njihovo opuštanje i širenje, olakšavajući srcu da istiskuje krv.

### Koje su koristi od lijeka Verquvo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Verquvo pokazao se učinkovitim u liječenju zatajenja srca u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 5000 bolesnika s kroničnim zatajenjem srca i smanjenom e젝cijskom frakcijom koji su nedavno liječeni zbog pogoršanja svojih simptoma. U ispitivanju, koje je trajalo oko godinu dana, bolesnici su primali ili Verquvo ili placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s drugim lijekovima za zatajenje srca.

---

**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



U skupini koja je primala lijek Verquvo 35,5 % bolesnika (897 od 2526) umrlo je zbog problema sa srcem i cirkulacijom ili je bilo primljeno u bolnicu sa zatajenjem srca, u usporedbi s 38,5 % (972 od 2524) bolesnika koji su primali placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Verquvo?**

Najčešća nuspojava lijeka Verquvo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipotenzija (nizak krvni tlak).

Verquvo se ne smije primjenjivati zajedno s drugim stimulatorima sGC-a, poput riocigvata.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Verquvo potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Verquvo odobren u EU-u?**

U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je lijek Verquvo smanjio broj smrtnih slučajeva zbog problema sa srcem i cirkulacijom ili odlazaka u bolnicu zbog zatajenja srca. Iako je učinak u usporedbi s placebom bio skroman, smatra se značajnim s obzirom na to da su bolesnici obuhvaćeni ispitivanjem bili izloženi visokom riziku od bolničkog liječenja ili smrti. Sigurnost primjene lijeka Verquvo smatra se prihvatljivom, a lijek se dobro podnosi. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Verquvo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Verquvo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Verquvo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Verquvo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Verquvo pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Verquvo**

Više informacija o lijeku Verquvo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo).