



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguat*)

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

Cos'è Verquvo e per cosa si usa?

Verquvo è un medicinale usato per il trattamento di adulti con insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di eiezione che hanno ricevuto recentemente un trattamento endovenoso (in vena) a causa del peggioramento dei sintomi. L'insufficienza cardiaca con ridotta frazione di eiezione si manifesta quando il cuore non pompa il sangue come dovrebbe, specialmente quando la quantità di sangue pompato dal cuore è inferiore alle esigenze dell'organismo. Alcuni sintomi comuni dell'insufficienza cardiaca sono respiro affannoso, stanchezza o gonfiore dovuto a una ritenzione di liquidi.

Verquvo contiene il principio attivo vericiguat.

Come si usa Verquvo?

Verquvo è disponibile in compresse e la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno. La dose deve essere raddoppiata all'incirca ogni 2 settimane fino al raggiungimento della dose target di mantenimento di 10 mg una volta al giorno, se tollerata. Se il paziente non tollera bene il medicinale, la dose deve essere diminuita o il trattamento con Verquvo interrotto. Verquvo è somministrato in associazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Verquvo, vedere il foglio illustrativo o contattare l'operatore sanitario.

Come agisce Verquvo?

Il principio attivo di Verquvo, vericiguat, stimola un enzima denominato "guanilato ciclastasi solubile" (sGC) nei vasi sanguigni, che determina il rilassamento e la dilatazione di questi ultimi, facilitando la funzione cardiaca di pompaggio del sangue.

Quali benefici di Verquvo sono stati evidenziati negli studi?

Verquvo si è dimostrato efficace nel trattamento dell'insufficienza cardiaca in uno studio principale condotto su oltre 5 000 pazienti con insufficienza cardiaca cronica e ridotta frazione di eiezione, che erano stati trattati di recente per un aumento dei sintomi. Nello studio, durato circa un anno, ai

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



pazienti sono stati somministrati Verquvo o placebo (un trattamento fittizio) in associazione ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca.

Nel gruppo trattato con Verquvo, il 35,5 % dei pazienti (897 su 2 526) è deceduto per problemi cardiaci e circolatori oppure è stato ricoverato in ospedale per insufficienza cardiaca, rispetto al 38,5 % (972 su 2 524) dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Verquvo?

L'effetto indesiderato più comune di Verquvo (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipotensione (bassa pressione sanguigna).

Verquvo non deve essere usato insieme ad altri stimolanti della sGC, come riociguat.

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

Perché Verquvo è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha rivelato che Verquvo ha ridotto il numero di decessi dovuti a problemi cardiaci e circolatori, oltre ai ricoveri in ospedale dovuti a insufficienza cardiaca. Sebbene l'effetto rispetto al placebo fosse modesto, è stato considerato significativo visto che i pazienti inclusi nello studio erano ad alto rischio di ospedalizzazione o morte. La sicurezza di Verquvo è stata considerata accettabile e il medicinale è stato ben tollerato. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Verquvo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Verquvo?

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

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

Altre informazioni su Verquvo

Ulteriori informazioni su Verquvo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.