



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verquvo (*vericiguat*)

Um resumo sobre Verquvo e porque está autorizado na UE

O que é Verquvo e para que é utilizado?

Verquvo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com insuficiência cardíaca crónica com fração de ejeção reduzida que receberam recentemente tratamento intravenoso (na veia) devido ao agravamento dos sintomas. A insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ocorre quando o coração não bombeia sangue tão bem como deveria, especialmente quando a quantidade de sangue bombeado para fora do coração é inferior às necessidades do organismo. Alguns sintomas comuns de insuficiência cardíaca são falta de ar, cansaço ou inchaço causados pela acumulação de fluidos.

Verquvo contém a substância ativa vericiguat.

Como se utiliza Verquvo?

Verquvo está disponível na forma de comprimidos e a dose inicial recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. A dose deve ser duplicada aproximadamente a cada 2 semanas para atingir a dose de manutenção alvo de 10 mg uma vez por dia, se tolerada. A dose deve ser reduzida ou o Verquvo interrompido se o doente não tolerar bem o medicamento. Verquvo é administrado em associação com outros tratamentos para a insuficiência cardíaca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Verquvo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Verquvo?

A substância ativa de Verquvo, o vericiguat, estimula uma enzima denominada «guanilato ciclase solúvel» (sGC) nos vasos sanguíneos, o que provoca o seu relaxamento e alargamento, tornando mais fácil para o coração bombear o sangue para fora.

Quais os benefícios demonstrados por Verquvo durante os estudos?

Verquvo demonstrou ser eficaz no tratamento da insuficiência cardíaca num estudo principal que incluiu mais de 5000 doentes com insuficiência cardíaca crónica e fração de ejeção reduzida que tinham sido recentemente tratados para um aumento dos sintomas. No estudo, que durou cerca de um



ano, os doentes receberam Verquvo ou um placebo (tratamento simulado) em associação com outros medicamentos para a insuficiência cardíaca.

No grupo tratado com Verquvo, 35,5 % dos doentes (897 em 2526) faleceram devido a problemas de coração e circulação ou foram hospitalizados com insuficiência cardíaca, em comparação com 38,5 % (972 em 2524) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Verquvo?

O efeito secundário mais frequente associado a Verquvo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é hipotensão (tensão arterial baixa).

O uso de Verquvo é contraindicado em conjunto com outros estimuladores da sGC, como o riociguat.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Verquvo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Verquvo autorizado na UE?

O estudo principal concluiu que Verquvo reduz o número de mortes causadas por problemas de coração e circulação ou os internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca. Embora o efeito em comparação com o placebo tenha sido modesto, foi considerado significativo tendo em consideração que os doentes incluídos no estudo apresentavam um risco elevado de hospitalização ou morte. A segurança de Verquvo foi considerada aceitável e o medicamento bem tolerado. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Verquvo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Verquvo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Verquvo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Verquvo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Verquvo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Verquvo

Mais informações sobre Verquvo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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