

Public Summary SwissPAR vom 19.02.2024

Veklury® (Wirkstoff: Remdesivir)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 05.04.2023

Arzneimittel (Virustatikum) zur Behandlung von Covid-19

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Veklury enthält den Wirkstoff Remdesivir. Es ist als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Das Arzneimittel wird in die Venen verabreicht.

Veklury ist ein virushemmendes Medikament (Virustatikum). Es wird zur Behandlung der Erkrankung Covid-19 (Corona) eingesetzt, welche durch das Coronavirus ausgelöst wird.

Veklury wurde am 25.11.2020 von Swissmedic bereits befristet zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen in Spitalpflege, welche eine Lungenentzündung haben und zusätzlich Sauerstoff benötigen.

Zudem wurde Veklury am 24.05.2022 zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit einer durch Covid-19 verursachten Erkrankung, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko

für einen schweren Krankheitsverlauf besteht.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung können nun zusätzlich zu Erwachsenen auch Kinder ab einem Alter von 4 Wochen und mindestens 3 kg Körpergewicht mit Veklury in Spitalpflege behandelt werden. Die Kinder weisen eine durch Covid-19 verursachte Lungenentzündung auf und sind auf zusätzlichen Sauerstoff angewiesen. Weiter wurde Veklury mit der Indikationserweiterung auch für Erwachsene und Kinder ab einem Körpergewicht von 40 kg zugelassen, die an Corona erkrankt sind und bei denen ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von Covid-19 besteht. Diese Patientinnen und Patienten benötigen keinen zusätzlichen Sauerstoff und keine Spitalpflege.

Wirkung

Veklury hemmt die RNA-Polymerase, ein Enzym, welches für die Produktion der viralen RNA (Erbgut des Virus) wichtig ist. Auf diese

Weise verhindert es die Vermehrung des Virus und hilft dem Körper die Infektion zu bekämpfen.

Anwendung

Veklury mit dem Wirkstoff Remdesivir ist rezeptpflichtig.

Veklury ist in 100 mg Dosisstärke erhältlich.

Behandlung von Kindern im Alter von >4 Wochen und einem Körpergewicht von >3 kg, aber <40 kg: Die Anfangsdosierung beträgt einmal am Tag 5 mg/kg Körpergewicht. Ab dem zweiten Behandlungstag ist die Dosierung 2,5 mg/kg Körpergewicht.

Die Behandlung mit Veklury dauert mindestens 5 Tage und nicht länger als 10 Tage für Kinder mit einer Lungenentzündung, die auf zusätzlichen Sauerstoff angewiesen sind.

Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von >40 kg:

Die Anfangsdosierung beträgt am ersten Tag 200 mg. Ab dem zweiten Behandlungstag ist die Dosierung einmal täglich 100 mg.

Die Behandlung mit Veklury dauert mindestens 5 Tage und nicht länger als 10 Tage für Patientinnen und Patienten mit einer Lungenentzündung, die auf zusätzlichen Sauerstoff angewiesen sind.

Für Patientinnen und Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf besteht, beträgt die Behandlungsdauer 3 Tage.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Veklury wurde für die befristete Zulassung im November 2020 in drei verschiedenen Studien untersucht. Für die Indikationserweiterung im Mai 2022 wurden zudem Daten aus einer weiteren Studie (GS-US-540-9012) berücksichtigt.

Für die Anwendung von Veklury bei Kindern wurden für die Beurteilung der Wirksamkeit die Ergebnisse aus den bei Erwachsenen durchgeführten Studien und einer weiteren Studie (GS-US-540-5823) einbezogen. Die betreffende Studie untersuchte Kinder, die wegen Covid-19 auf Spitalpflege angewiesen waren. Es konnte eine Verbesserung des

Gesundheitszustands der Patientinnen und Patienten im Laufe der Zeit aufgezeigt werden.

Weiter wurden Daten berücksichtigt von jugendliche Teilnehmern aus der Studie GS-US-540-9012 bei Patientinnen und Patienten, die keine Spitalpflege benötigten und bei denen ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von Covid-19 bestand. Risikofaktoren für das Fortschreiten der Krankheit bei den jugendlichen Patientinnen und Patienten waren chronische Lungenerkrankungen, Diabetes Mellitus und Übergewicht.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Veklury darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Verabreichung von Veklury können Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Infusion sein.

Bei den klinischen Studien mit Veklury wurden auch eine Erhöhung der Leberwerte beobachtet. Auch können Nierenfunktionsstörungen durch die Verwendung von Veklury nicht ausgeschlossen werden. Es wurden keine Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Veklury mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Patientinnen und Patienten sollten während der Behandlung mit Veklury unter ständiger medizinischer Beobachtung stehen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation (Informationen für medizinisches Fachpersonal) aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

In der Schweiz sind derzeit mehrere Therapeutika zur Behandlung von Covid-19 zugelassen. Keines davon kann zurzeit für Kinder unter 12 Jahren angewendet werden. Daher besteht weiterhin ein Bedarf an Behandlungsmöglichkeiten für diese Patientengruppe.

Die vorgelegten Daten deuten darauf hin, dass die Aufnahme von Veklury und seine Wirkung im Körper bei Kindern ähnlich ist

wie bei Erwachsenen. Die Wirksamkeit von Veklury bei der Behandlung von Covid-19 bei Kindern kann daher auf der Grundlage der bei Erwachsenen nachgewiesenen Wirksamkeit angenommen werden.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse hat Swissmedic die Indikationserweiterung des Arzneimittel Veklury für die beschriebenen Patientengruppen zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Veklury®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.