

Public Summary SwissPAR vom 19.03.2021

## Veklury® (Wirkstoff: Remdesivir)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 25.11.2020

Arzneimittel (Virustatikum) zur Behandlung einer durch Covid-19 verursachten Lungenentzündung, welche eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

---

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Veklury enthält den Wirkstoff Remdesivir. Es ist als Konzentrat und 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 eingesetzt,

welche durch das Coronavirus ausgelöst wird.

Veklury kommt nur bei Patientinnen und Patienten in Spitalpflege zum Einsatz, welche eine Lungenentzündung haben und zusätzlich Sauerstoff benötigen.

---

### Wirkung

Veklury unterbindet die Vermehrung des Virus, indem es die virale 'Kopiermaschine', die sogenannte RNA-Polymerase blockiert. RNA Polymerasen sind Enzyme (Proteine), die das Erbgut ablesen und in RNA (Ribonukleinsäure) übersetzen können.

Diese Blockierung geschieht durch den Einbau eines Bausteins (Remdesivir-Triphosphat) in die virale RNA. Diesen Baustein kann die RNA-Polymerase nicht ablesen. Dadurch kann sich das Virus nicht weiter vervielfältigen.

---

### Anwendung

Veklury mit dem Wirkstoff Remdesivir ist rezeptpflichtig. Die Behandlung erfolgt ausschliesslich in Spitälern mit medizinischer Überwachung der Patientinnen und Patienten.

Veklury ist in 100 mg Dosisstärke erhältlich. Die Anfangsdosierung beträgt einmal am Tag 200 mg. Ab dem zweiten Behandlungstag ist die Dosierung einmal täglich 100 mg. Die Behandlung mit Veklury dauert mindestens 5 und maximal 10 Tage.

Veklury darf ausschliesslich bei Erwachsenen angewendet werden. Die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels bei Kindern

unter 18 Jahren wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Veklury wurde in drei verschiedenen Studien untersucht.

Die grösste durchgeführte Studie umfasste 1062 Patientinnen und Patienten in Spitalpflege mit moderatem bis schwerem Covid-19 Krankheitsverlauf. Die Hälfte der Studienteilnehmenden erhielt ein Scheinmedikament (Placebo). Die andere Hälfte der Teilnehmenden erhielt eine Behandlung mit Veklury. In dieser Studie konnte aufgezeigt werden, dass der Nutzen von Veklury vor allem bei Patientinnen und Patienten erwiesen ist, welche zusätzlichen Sauerstoff benötigten. Bei Studienteilnehmenden mit schwerem Krankheitsverlauf war die Genesungszeit bei Erhalt von Veklury kürzer als bei jenen, welche Placebo erhielten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem milden Krankheitsverlauf konnte kein Unterschied in der Genesungszeit zwischen der Veklury- und der Placebo-Gruppe festgestellt werden.

Eine weitere Studie mit fast 400 schwer an Covid-19 erkrankten Patientinnen und Patienten untersuchte den Behandlungszeitraum mit Veklury. Es konnte kein signifikanter Unterschied der Wirksamkeit zwischen einer Behandlung mit Veklury über 5 Tage und einer Behandlung mit Veklury über 10 Tage festgestellt werden.

Die dritte Studie wurde bei fast 600 Patientinnen und Patienten mit einem milden Covid-19 Krankheitsverlauf durchgeführt. Die Teilnehmenden dieser Studie wurden auf die unterschiedliche Behandlungsdauer mit Veklury (5 und 10 Tage) im Vergleich zu herkömmlicher Behandlungsarten untersucht. Die Studie untersuchte eine Verbesserung des Gesundheitszustands nach 11 Tagen. Jene Patientinnen und Patienten, die 5 Tage mit Veklury behandelt wurden, erholten sich schneller. Die längere Behandlungsdauer mit Veklury von 10 Tagen erzielte keine Verbesserung in der Genesungsdauer.

---

## 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 unter ständiger medizinischer Beobachtung stehen während der Behandlung mit Veklury.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Veklury ist in der Schweiz kein anderes Arzneimittel zur

Behandlung der Covid-19 Erkrankung zugelassen.

Die positive Wirksamkeit von Veklury konnte nicht bei allen Krankheitsverläufen von Covid-19 nachgewiesen werden. Die Studien zeigen jedoch, dass Patientinnen und Patienten, welche an einer schweren Form der Covid-19 Erkrankung leiden, mit einer Behandlung von Veklury schneller genesen.

Mit Blick auf die ausserordentliche Situation der Pandemie und unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Veklury gegenüber dessen Risiken.

Veklury darf in der Schweiz bereits seit Ende Juni 2020 auf der Grundlage der damals geltenden Covid-19 Verordnung verwendet werden.

Das Arzneimittel Veklury wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

(Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Weitere Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal

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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.