

Public Summary SwissPAR du 21.01.2022

Verquvo[®] (principe actif : vériciguat)

Première autorisation en Suisse : 22.09.2021

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque chronique

À propos du médicament

Verquvo est un médicament dont le principe actif est le vériciguat. Il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique¹ chez les patients adultes qui ont été suffisamment stabilisés après une décompensation récente (aggravation marquée de symptômes liés à la maladie tels qu'essoufflement, gonflement des pieds et des jambes consécutif à une accumulation de liquide ou fatigue ayant nécessité l'administration d'un diurétique par voie intraveineuse² – généralement dans le cadre d'une prise en charge stationnaire³).

Verquvo est destiné à réduire les risques de décès et d'hospitalisation liés à l'insuffisance cardiaque chez ces patients. Il est utilisé en association avec d'autres traitements contre l'insuffisance cardiaque.

Verquvo a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. L'initiative collaborative consiste en une collaboration entre les autorités de contrôle

des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation de Verquvo a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour, en Australie et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

¹ Insuffisance cardiaque : l'insuffisance cardiaque signifie que le muscle cardiaque ne pompe plus avec suffisamment de puissance pour fournir suffisamment de sang à tout l'organisme.

² Diurétique : un diurétique est un médicament qui favorise l'élimination de l'urine.

³ Stationnaire : on entend par stationnaire le fait que le traitement nécessite un séjour à l'hôpital ou dans un établissement médico-social.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access

sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](http://Consortium Access (swissmedic.ch)).

Action

Verquvo est un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs). La GCs est une enzyme qui est notamment présente dans les muscles cardiaque et vasculaire, où elle génère un médiateur intracellulaire important (guanosine monophosphate cyclique ou GMPc). La

GMPc participe à la régulation du tonus vasculaire et de la contractilité du muscle cardiaque. Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, l'activité de la GCs est réduite. Verquvo permet de corriger ce déficit et d'améliorer ainsi la fonction cardiovasculaire⁴ des patients traités.

Mode d'emploi

Verquvo est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en trois dosages différents (2,5 mg, 5 mg et 10 mg du principe actif véricigat).

La posologie usuelle est de 1 comprimé pelliculé à 10 mg par jour, le traitement débutant généralement par la prise d'un comprimé pelliculé à 2,5 mg par jour.

Le comprimé pelliculé doit être pris à la même heure tous les jours, avec de la nourriture.

Efficacité

L'efficacité de Verquvo a été principalement étudiée au cours de l'étude VICTORIA qui a été menée chez plus de 5000 patients adultes présentant une insuffisance cardiaque chronique et une fraction d'éjection réduite.

En plus d'un traitement classique contre l'insuffisance cardiaque, les patients ont reçu soit Verquvo, soit un placebo (médicament

factice). L'analyse principale (évaluation primaire) portait sur la survenue de décès d'origine cardiovasculaire ou d'hospitalisations suite à une aggravation de l'insuffisance cardiaque. Le traitement par Verquvo a entraîné une réduction statistiquement significative de ces événements (critère d'évaluation principal composite) par rapport au traitement par placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Verquvo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquent de Verquvo est une hypotension artérielle (pression artérielle faible).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

⁴ Cardiovasculaire : le terme « cardiovasculaire » signifie qui concerne le cœur et les vaisseaux.

Justification de la décision d'autorisation

Environ 2 % de la population adulte mondiale souffrent d'insuffisance cardiaque chronique. Ce taux atteint même 6 à 10 % chez les personnes de plus de 65 ans.

L'étude VICTORIA a mis en évidence une baisse statistiquement significative du nombre d'hospitalisations ou de décès grâce au traitement par Verquvo.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques (en particulier l'hypotension

et les symptômes liés à l'hypotension) et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Verquvo sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Verquvo, dont le principe actif est le vériciguat, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez les adultes dont les symptômes liés à la maladie se sont récemment aggravés.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Verquvo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Verquvo®](#)

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.