

Public Summary SwissPAR vom 15.12.2023

## Veklury® (Wirkstoff: Remdesivir)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 24.05.2022

Arzneimittel (Virustatikum) zur Behandlung von Erwachsenen mit einer durch Covid-19 verursachten Erkrankung mit dem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf

---

### 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.

Mit der Indikationserweiterung können nun auch Erwachsene mit Veklury behandelt werden, die keinen zusätzlichen Sauerstoff und keine Spitalpflege benötigen und bei denen ein Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von Covid-19 besteht.

---

### 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. Die Behandlung mit Veklury soll so schnell wie möglich nach der Diagnose der Covid-19-Erkrankung eingeleitet werden. Die Anfangsdosierung beträgt einmal am Tag 200

mg. Ab dem zweiten Behandlungstag ist die Dosierung einmal täglich 100 mg.

Patientinnen und Patienten, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, werden während 3 Tagen mit Veklury behandelt. 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 für die befristete Zulassung im November 2020 in drei verschiedenen Studien untersucht. Für die Indikationserweiterung wurden zudem Daten aus einer weiteren Studie berücksichtigt.

Die betreffende Studie (GS-US-540-9012) untersuchte rund 550 erwachsene Patientinnen und Patienten mit bestätigter Covid-19-Diagnose und mindestens einem Risikofaktor für einen schwereren Covid-19-Verlauf. Risikofaktoren waren das Alter (über 60 Jahre),

chronische Lungenerkrankungen, Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Hirnblutgefässe, Diabetes, Übergewicht, Immunschwäche, Nieren- oder Lebererkrankungen, eine aktuelle Krebserkrankung oder Erkrankungen, welche die roten Blutkörperchen betreffen.

Die dreitägige Behandlung mit Veklury im Vergleich zu Placebo (Scheinmedikation) führte zu einer relevanten Verringerung der Covid-19-bedingten Spitalpflegen und auch der Sterberate.

---

## 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 mehrere Arzneimittel mit einem anderen Wirkmechanismus, sogenannte monoklonale Antikörper, zur Behandlung von Covid-19 bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, zugelassen. Allerdings sind nicht alle von ihnen gegen die verschiedenen Virusvarianten wirksam. Daher besteht weiterhin ein Bedarf an alternativen Behandlungsmöglichkeiten für diese Patientengruppe.

Die Daten aus der zusätzlichen Studie erbrachten den Nachweis für den Nutzen von Veklury bei der Behandlung von Covid-19 in einer ambulanten Umgebung.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse hat Swissmedic die Indikationserweiterung des Arzneimittels Veklury für die beschriebene Patientengruppe 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.