

Public Summary SwissPAR vom 21.01.2022

Verquvo[®] (Wirkstoff: Vericiguat)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.09.2021

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Verquvo enthält den Wirkstoff Vericiguat. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz¹ eingesetzt, die nach einer kürzlich aufgetretenen Dekompensation (ausgeprägte Zunahme erkrankungsbedingter Symptome wie Kurzatmigkeit, Anschwellen der Füsse und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen oder Ermüdung, welche die Gabe eines intravenös verabreichten Diuretikums² – in der Regel stationär³ – erforderte) wieder ausreichend stabilisiert wurden.

Verquvo wird angewendet um das Risiko durch Herzinsuffizienz bedingten Spitaleinweisungen und Todesfällen bei diesen Patientinnen und Patienten zu reduzieren. Es wird in Kombination mit anderen Therapien für Herzinsuffizienz angewendet.

Verquvo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative

handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigtem Königreichs (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Ländern eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Verquvo wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur, Australien und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

¹ Herzinsuffizienz: Herzinsuffizienz bedeutet, dass die Pumpleistung des Herzmuskels nicht mehr stark genug ist, um den gesamten Organismus ausreichend mit Blut zu versorgen.

² Diuretikum: Ein Diuretikum ist ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung von Urin fördert.

³ Stationär: Stationär bedeutet, dass für die Behandlung eine Unterbringung in einem Krankenhaus oder Pflegeheim notwendig ist.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von

Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.access-consortium.ch).

Wirkung

Verquvo ist ein Stimulator der löslichen Guanylatcyclase (sGC-Stimulatoren). sGC ist ein Enzym, welches unter anderem im Gefäss- und im Herzmuskel vorkommt und dort einen wichtigen intrazellulären Botenstoff (zyklische Guanosinmonophosphat [cGMP]) generiert. cGMP ist beteiligt an der Regulation von Gefässtonus und Kontraktilität des

Herzmuskels. Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz liegt eine verminderte Aktivität der sGC vor. Verquvo kann dieses Defizit korrigieren und dadurch die kardiovaskuläre⁴ Funktion bei den behandelten Patientinnen und Patienten verbessern.

Anwendung

Verquvo ist rezeptpflichtig und ist in 3 verschiedenen Dosierungen erhältlich (2.5 mg, 5 mg und 10 mg des Wirkstoffs Vericiguat). Die übliche Dosierung beträgt 1 Filmtablette 10 mg täglich, wobei in der Regel die Thera-

pie zunächst mit 1 Filmtablette 2.5 mg täglich gestartet wird.

Die Filmtablette sollte täglich zur selben Zeit mit Nahrung eingenommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Verquvo wurde hauptsächlich in der Studie VICTORIA mit über 5'000 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sowie reduzierter Auswurfleistung des Herzens untersucht.

Die Patientinnen und Patienten erhielten, neben einer herkömmlichen Therapie für Herzinsuffizienz, Verquvo oder Placebo

(Scheinmedikament). Als Hauptanalyse (primäre Auswertung) wurde das Auftreten kardiovaskulärer Todesfälle oder Hospitalisierungen aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz untersucht. Die Behandlung mit Verquvo führte zu einer statistisch signifikanten Reduktion (zusammengesetzter primärer Endpunkt) im Vergleich zur Placebo-Behandlung.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigste unerwünschte Wirkung von Verquvo ist niedriger Blutdruck (Hypotonie).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschten Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

⁴ Kardiovaskulär: Kardiovaskulär bedeutet das Herz und die Gefässe betreffend.

Begründung des Zulassungsentscheids

Weltweit leiden ca. 2 % aller Erwachsenen an chronischer Herzinsuffizienz. Bei Menschen über 65 Jahre sind sogar 6-10 % davon betroffen.

Die Studie VICTORIA zeigte eine statistisch signifikante Abnahme der Anzahl an Hospitalisierungen oder Todesfällen aufgrund der Behandlung von Verquvo.

Unter Berücksichtigung aller Risiken (insbesondere Hypotonie und Hypotonie bedingte

Symptome) und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Verquvo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Verquvo mit dem Wirkstoff Vericiguat für Erwachsene zur Behandlung chronischer Herzinsuffizienz, bei denen kürzlich erkrankungsbedingte Symptome zugenommen haben, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Verquvo®](#)

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