

Public Summary SwissPAR del 15.12.2023

Veklury® (principio attivo: remdesivir)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 24.05.2022

Medicamento (antivirale) per il trattamento di persone adulte affette da una malattia causata da Covid-19 e con rischio di decorso grave della malattia

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Veklury contiene il principio attivo remdesivir. È disponibile come polvere per concentrato per la preparazione di una soluzione iniettabile. Il medicamento viene somministrato per infusione in vena.

Veklury esercita un effetto inibitorio sul virus (antivirale). Viene utilizzato per il trattamento della malattia da COVID-19 causata dal coronavirus.

Veklury era già stato omologato temporaneamente da Swissmedic il 25 novembre 2020 per il trattamento di persone

adulte ospedalizzate affette da polmonite e che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Con l'estensione dell'indicazione, anche le persone adulte che non necessitano di ossigenoterapia supplementare né ospedalizzazione ma che presentano un aumentato rischio di sviluppare una malattia da Covid-19 grave possono ora essere trattate con Veklury.

Meccanismo d'azione

Veklury inibisce l'RNA polimerasi, un enzima importante per la replicazione dell'RNA virale (materiale genetico del virus). In questo

modo impedisce al virus di moltiplicarsi e aiuta l'organismo a combattere l'infezione.

Impiego

Veklury con il principio attivo remdesivir è soggetto a prescrizione medica.

Veklury è disponibile in dosi da 100 mg. Il trattamento con Veklury deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi della malattia da Covid-19. La dose iniziale è di

200 mg una volta al giorno. Dal secondo giorno di trattamento, la dose è di 100 mg una volta al giorno.

Le pazienti e i pazienti che non necessitano di un'ossigenoterapia supplementare sono trattati con Veklury per 3 giorni. Veklury

può essere somministrato esclusivamente a pazienti adulti. La sicurezza e l'efficacia del

medicamento nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono ancora state accertate.

Efficacia

L'efficacia di Veklury è stata esaminata per l'omologazione temporanea nell'ambito di tre studi differenti a novembre 2020. Per l'estensione dell'indicazione sono stati presi in considerazione anche i dati di un altro studio.

Lo studio in questione (GS-US-540-9012) ha esaminato circa 550 pazienti adulti con una diagnosi confermata di Covid-19 e almeno un fattore di rischio per un decorso grave del Covid-19. I fattori di rischio erano età (oltre i

60 anni), malattie polmonari croniche, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari o cerebrovascolari, diabete, obesità, immunodeficienza, malattie renali o epatiche, tumori in atto o malattie che colpiscono i globuli rossi.

Il trattamento di tre giorni con Veklury rispetto al placebo (medicamento fittizio) ha portato a una riduzione significativa dei ricoveri ospedalieri correlati al Covid-19 e anche del tasso di mortalità.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Veklury non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Effetti collaterali indesiderati durante la somministrazione di Veklury possono essere reazioni di ipersensibilità all'infusione.

Negli studi clinici con Veklury è stato osservato un aumento dei valori epatici. Non si possono neppure escludere disfunzioni renali dovute all'assunzione di Veklury. Non

sono stati effettuati studi sulle possibili interazioni di Veklury con altri medicinali.

Durante il trattamento con Veklury, le pazienti e i pazienti devono essere sottoposti a costante osservazione medica.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale (informazione per gli operatori sanitari).

Motivazione della decisione di omologazione

In Svizzera, vari medicinali con un differente meccanismo d'azione, i cosiddetti anticorpi monoclonali, sono omologati per il trattamento del Covid-19 in pazienti con decorso da lieve a moderato della malattia che non necessitano di ossigenoterapia supplementare. Tuttavia, non tutti i medicinali sono efficaci contro le diverse varianti del virus. Per questo sussiste ancora la necessità di

opzioni terapeutiche alternative per questo gruppo di pazienti.

I dati dello studio aggiuntivo hanno dimostrato i benefici di Veklury nel trattamento del Covid-19 a livello ambulatoriale.

Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha autorizzato l'estensione dell'indicazione del medicamento Veklury per il gruppo di pazienti descritto.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario:

[Informazione professionale di Veklury®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.