

Public Summary SwissPAR del 19.02.2024

Veklury® (principio attivo: remdesivir)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 05.04.2023

Medicamento (antivirale) per il trattamento della malattia da COVID-19

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 25.11.2020 per il trattamento di persone adulte ospedalizzate affette da polmonite e che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Inoltre, il 24.05.2022 Veklury è stato omologato per il trattamento di persone adulte affette da una malattia causata da COVID-19 che non necessitano di un'ossigenoterapia

supplementare e che presentano un aumento del rischio di sviluppare la malattia in forma severa.

Con la presente estensione dell'indicazione, oltre alle persone adulte è ora possibile trattare con Veklury anche bambine e bambini ospedalizzati, a partire da un'età di 4 settimane e con un peso corporeo di almeno 3 kg. Le/i bambine/bambini sono affetti da polmonite causata da COVID-19 e necessitano di un'ossigenoterapia supplementare. Inoltre, con l'estensione dell'indicazione, Veklury è stato omologato anche per persone adulte e bambine/i a partire da un peso corporeo di 40 kg, che sono affetti da coronavirus e che presentano un rischio di progressione a COVID-19 severa. Queste pazienti e questi pazienti non necessitano di un'ossigenoterapia supplementare né di ospedalizzazione.

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.

Trattamento di bambine e bambini di età >4 settimane e peso corporeo >3 kg, ma <40 kg: la dose iniziale è di 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. Dal secondo giorno di trattamento, la dose è di 2,5 mg/kg di peso corporeo.

Il trattamento con Veklury dura da un minimo di 5 a un massimo di 10 giorni per bambine e bambini con polmonite che necessitano di un'ossigenoterapia supplementare.

Trattamento di persone adulte e bambine/i di peso >40 kg:

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

Il trattamento con Veklury dura da un minimo di 5 a un massimo di 10 giorni per le/i pazienti con polmonite che necessitano di un'ossigenoterapia supplementare.

Per le/i pazienti che non necessitano di un'ossigenoterapia supplementare e che presentano un aumento del rischio di sviluppare la malattia in forma severa, la durata del trattamento è di 3 giorni.

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 nel maggio 2022 sono stati presi in considerazione anche i dati di un altro studio (GS-US-540-9012).

Per l'uso di Veklury in bambine e bambini, per la valutazione dell'efficacia sono stati inclusi i risultati degli studi condotti nelle persone adulte e di un altro studio (GS-US-540-5823). Lo studio in questione ha esaminato bambine e bambini che sono stati ospedalizzati a causa della malattia da COVID-19. Nel

corso del tempo è stato possibile dimostrare un miglioramento dello stato di salute delle e dei pazienti.

Inoltre, sono stati presi in considerazione i dati di partecipanti adolescenti dello studio GS-US-540-9012 in pazienti che non richiedevano ospedalizzazione e che presentavano un rischio di progressione a COVID-19 severa. I fattori di rischio per la progressione della malattia in pazienti adolescenti erano malattie polmonari croniche, diabete mellito e sovrappeso.

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 anche un aumento dei valori epatici. Non si possono neppure escludere disturbi della funzionalità renale dovuti alla sommi-

nistrazione 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 dovrebbero 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 sono attualmente omologati diversi agenti terapeutici per il trattamento della malattia da COVID-19. Attualmente nessuno di questi può essere utilizzato in bambine e bambini di età inferiore a 12 anni. Pertanto, sussiste ancora la necessità di opzioni terapeutiche alternative per questo gruppo di pazienti.

I dati presentati indicano che l'assorbimento di Veklury e il suo effetto sul corpo in bam-

bine e bambini è simile a quello nelle persone adulte. L'efficacia di Veklury nel trattamento della malattia da COVID-19 in bambine e bambini può quindi essere ipotizzata sulla base dell'efficacia dimostrata nelle persone adulte.

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.