

Rapporto sintetico di omologazione del 20.04.2026

Veklury® (principio attivo: remdesivir)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 19.12.2025

Polvere per concentrato per soluzione per infusione per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)

Informazioni sul medicamento

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

Veklury esercita un effetto inibitorio sul virus (virustatico). Viene utilizzato per il trattamento della malattia causata dal coronavirus 2019 (COVID-19).

Veklury era stato omologato temporaneamente da Swissmedic il 25.11.2020 per il trattamento di persone adulte ospedalizzate affette da polmonite che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Inoltre, il 24.05.2022 Veklury è stato omologato per il trattamento di persone adulte affette da COVID-19 che non richiedono un'ossigenoterapia supplementare e che presentano un aumento del rischio di sviluppare una forma severa della malattia.

Il 5 aprile 2023 è stata omologata un'ulteriore estensione dell'indicazione per il trattamento di bambini a partire da un'età di 4 settimane e di almeno 3 kg di peso corporeo con polmonite che richiede un apporto supplementare di ossigeno (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento). 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 affetti da malattia da coronavirus e con un rischio di progressione a COVID-19 severo. Queste pazienti e questi pazienti non necessitano di un'ossigenoterapia supplementare né di ospedalizzazione.

Con la presente estensione dell'indicazione, le/i bambine/i a partire da un'età di 4 settimane e con un peso corporeo di almeno 3 kg che non richiedono un apporto supplementare di ossigeno o l'ospedalizzazione a causa del COVID-19 e che sono a rischio elevato di decorso severo del COVID-19 possono essere trattati con Veklury.

Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione del medicamento Veklury, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) nonché dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Re-

port) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

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 Rapporto sintetico di omologazione.

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.