

Public Summary SwissPAR del 21.01.2022

Verquvo[®] (principio attivo: vericiguat)

Prima omologazione in Svizzera: 22.09.2021

Medicamento (comprese rivestite con film) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Verquvo contiene il principio attivo vericiguat ed è usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica¹ in pazienti che risultano sufficientemente stabilizzati dopo un recente episodio di scompenso (forte aumento dei sintomi della malattia, come mancanza di respiro, gonfiore di piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi o stanchezza, che ha richiesto la somministrazione di un diuretico² per via endovenosa; di norma in regime stazionario³).

Verquvo viene prescritto per ridurre il rischio di morte e ospedalizzazione per insufficienza cardiaca per questi pazienti. Viene usato in combinazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca.

Verquvo è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (The-

rapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Verquvo è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore, Australia e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Alla fine, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

¹Insufficienza cardiaca: è una condizione in cui il muscolo cardiaco non riesce più a pompare con sufficiente forza il sangue necessario a tutto l'organismo.

² Diuretico: è un medicamento che favorisce la diuresi (escrezione urinaria).

³ Regime stazionario: significa che per il trattamento è necessario il ricovero in ospedale o casa di cura.

Meccanismo d'azione

Verquvo è uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile (sGC). La sGC è un enzima presente, tra l'altro, nella muscolatura vascolare e nel muscolo cardiaco e genera un importante messaggero intracellulare (guanosina monofosfato ciclico [cGMP]). La cGMP è coinvolta nella regolazione del tono vascolare e

della contrattilità cardiaca. I pazienti affetti da insufficienza cardiaca presentano una ridotta attività della sGC. Verquvo può correggere questa disfunzione e quindi migliorare la funzione cardiovascolare⁴ nei pazienti trattati.

Impiego

Verquvo è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in 3 diversi dosaggi (2,5 mg, 5 mg e 10 mg del principio attivo vericiguat). La posologia abituale è di 1 compressa rivestita con film da 10 mg al giorno; di norma

la terapia inizia con 1 compressa rivestita con film da 2,5 mg al giorno.

La compressa rivestita con film deve essere assunta con cibo ogni giorno alla stessa ora.

Efficacia

L'efficacia di Verquvo è stata valutata principalmente nello studio VICTORIA a cui hanno partecipato oltre 5000 pazienti adulti con insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione ridotta del cuore.

I pazienti hanno ricevuto Verquvo o placebo (medicamento fittizio) in aggiunta alla tera-

pia convenzionale per l'insufficienza cardiaca. L'analisi principale (analisi primaria) si è focalizzata sui casi di decesso cardiovascolare od ospedalizzazione che si sono verificati a causa di un peggioramento dell'insufficienza cardiaca. Il trattamento con Verquvo ha comportato una riduzione statisticamente significativa (endpoint primario composito) rispetto a quello con il placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

L'effetto indesiderato più comune di Verquvo è la pressione arteriosa bassa (ipotensione).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

⁴ Cardiovascolare: che riguarda il cuore e i vasi sanguigni.

Motivazione della decisione di omologazione

Circa il 2% degli adulti in tutto il mondo soffre di insufficienza cardiaca cronica. Le persone di età superiore ai 65 anni colpite sono persino il 6-10%.

Lo studio VICTORIA ha mostrato una riduzione statisticamente significativa del numero di ospedalizzazioni o decessi grazie al trattamento con Verquvo.

Tenendo conto di tutti i rischi (in particolare ipotensione e sintomi legati all'ipotensione)

e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Verquvo superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato il medicamento Verquvo con il principio attivo vericiguat per il trattamento di pazienti adulti affetti da insufficienza cardiaca cronica che hanno manifestato di recente un aumento dei sintomi della malattia.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Verquvo®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Verquvo®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti 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 medicamentos 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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.