

Public Summary SwissPAR del 19.03.2021

Veklury® (principio attivo: remdesivir)

Omologazione temporanea in Svizzera: 25 novembre 2020

Medicamento (antivirale) per il trattamento della polmonite causata da COVID-19 che richiede un apporto supplementare di ossigeno.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Veklury contiene il principio attivo remdesivir. È disponibile sotto forma di concentrato e 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 è impiegato solo nei pazienti ospedalizzati che sono affetti da polmonite e necessitano di ossigeno supplementare.

Meccanismo d'azione

Veklury impedisce la moltiplicazione del virus bloccando la «fotocopiatura virale» chiamata RNA polimerasi. Gli RNA polimerasi sono enzimi (proteine) capaci di trascrivere il materiale genetico e di tradurlo in RNA (acido ribonucleico).

L'azione di blocco avviene incorporando un componente (remdesivir trifosfato) nell'RNA virale. Poiché l'RNA polimerasi non è in grado di trascrivere questo componente, il virus non può moltiplicarsi ulteriormente.

Impiego

Veklury con il principio attivo remdesivir è soggetto a prescrizione medica. Il trattamento viene effettuato esclusivamente su pazienti sotto sorveglianza medica all'interno di ospedali.

Veklury è disponibile in dosi da 100 mg. 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.

Il trattamento con Veklury dura da un minimo di 5 a un massimo di 10 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 presa in esame nell'ambito di tre diversi studi.

Nello studio più ampio sono stati arruolati 1062 pazienti ospedalizzati con malattia da COVID-19 da moderata a grave. La metà dei partecipanti ha ricevuto un medicamento fittizio (placebo). L'altra metà è stata trattata con Veklury. Questo studio ha evidenziato che i benefici di Veklury sono stati riscontrati soprattutto nei pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per i partecipanti con malattia grave, il tempo necessario per il recupero è stato inferiore in quelli trattati con Veklury rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo. Per quanto riguarda i pazienti con malattia in forma lieve non è stata notata alcuna differenza nel tempo necessario per il recupero tra il gruppo trattato con Veklury e quello che ha ricevuto il placebo.

In un altro studio condotto su quasi 400 pazienti gravemente malati di COVID-19 è stato preso in esame il periodo di trattamento con Veklury. Non è stata osservata alcuna differenza significativa in termini di efficacia tra il trattamento con Veklury per 5 giorni e quello per 10 giorni.

Il terzo studio è stato condotto su quasi 600 pazienti con malattia da COVID-19 lieve. Nei partecipanti a questo studio è stata presa in esame la diversa durata del trattamento con Veklury (5 e 10 giorni) rispetto alle terapie tradizionali. Lo studio ha evidenziato un miglioramento dello stato di salute dopo 11 giorni. I pazienti trattati con Veklury per 5 giorni hanno avuto un recupero più rapido. L'estensione del trattamento con Veklury a 10 giorni non ha prodotto miglioramenti nei tempi di recupero.

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, 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

Al momento dell'omologazione di Veklury, in Svizzera non esiste un altro medicamento omologato per il trattamento della malattia da COVID-19.

Non è stato possibile dimostrare l'efficacia di Veklury in tutti i decorsi della malattia da COVID-19. Tuttavia, gli studi dimostrano che

i pazienti affetti da una forma grave di malattia da COVID-19 hanno un recupero più rapido se vengono trattati con Veklury.

Tenendo conto della situazione eccezionale legata alla pandemia, di tutti i rischi, delle misure precauzionali e dei dati disponibili, i benefici di Veklury superano i rischi.

Veklury può essere usato in Svizzera già dalla fine di giugno 2020 sulla base dell'ordinanza COVID-19 allora vigente.

Il medicamento Veklury ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici.

L'omologazione è necessariamente vincolata alla presentazione puntuale dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta adempiuti tali oneri di omologazione, l'omologazione temporanea può essere trasformata in un'omologazione ordinaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari:

[Informazione professionale Veklury®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande sul medicamento.

Lo stato di queste informazioni 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.