



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/791331/2022
EMA/H/C/005622

Veklury (*remdesivir*)

Información general sobre Veklury y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Veklury y para qué se utiliza?

Veklury es un medicamento antivírico que se utiliza para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19). Está indicado en adultos y niños ,a partir de las cuatro semanas de edad y con un peso mínimo de 3 kilogramos, que presentan neumonía que requiere oxígeno suplementario (oxígeno en flujo bajo o alto u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento).

El medicamento también puede utilizarse en adultos y niños (con un peso mínimo de 40 kg) que no necesitan oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de presentar COVID-19 grave.

Veklury contiene el principio activo remdesivir.

¿Cómo se usa Veklury?

Veklury se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa. El tratamiento en adultos y niños que pesen al menos 40 kg debe iniciarse con una perfusión de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez al día. En niños de al menos 4 semanas de edad y con un peso no inferior a 3 kg pero no superior a 40 kg, el tratamiento debe iniciarse con una perfusión de 5 mg por kilogramo de peso corporal el primer día, seguida de 2,5 mg por kilogramo de peso corporal una vez al día.

En adultos y adolescentes con un peso mínimo de 40 kg con neumonía que requieren oxígeno suplementario, la duración total del tratamiento debe ser de cinco días como mínimo y no debe superar los 10 días. La duración total del tratamiento para la neumonía que requiere oxígeno suplementario, en niños de al menos 4 semanas de edad y con un peso mínimo de 3 kg pero inferior a 40 kg, no debe exceder de 10 días.

En adultos y niños con un peso mínimo de 40 kg que no necesiten oxígeno suplementario, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después del diagnóstico de COVID-19 y en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas. La duración total del tratamiento debe ser de tres días.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y su uso deberá limitarse a los centros sanitarios en los que sea posible vigilar de cerca a los pacientes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Veklury, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Veklury?

El principio activo de Veklury, el remdesivir, es un inhibidor de la polimerasa dependiente de ARN viral. Interfiere en la producción de ARN viral (material genético), que impide al SARS-CoV-2, el virus que provoca la COVID-19, multiplicarse dentro de las células. Esto puede ayudar al organismo a superar la infección provocada por el virus y a los pacientes a recuperarse con más rapidez.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Veklury en los estudios realizados?

Un estudio principal (NIAID-ACTT-1) en el que participaron 1 063 pacientes hospitalizados con COVID-19 (120 con enfermedad leve a moderada y 943 con enfermedad grave) demostró que Veklury puede acelerar el tiempo de recuperación en algunos pacientes, lo que les permite pasar menos tiempo hospitalizados o en tratamiento.

El estudio demostró que, entre la población general objeto del estudio, los pacientes tratados con Veklury se recuperaron al cabo de unos 11 días, en comparación con los 15 días en el caso de los pacientes tratados con placebo (un tratamiento ficticio). En los pacientes con enfermedad grave que requieren oxígeno suplementario, el tiempo hasta la recuperación fue de 12 días en los pacientes tratados con remdesivir, en comparación con los 18 días en el caso de los pacientes tratados con placebo. No obstante, no se apreció ninguna diferencia por lo que se refiere al tiempo necesario para la recuperación en el subgrupo de pacientes con enfermedad grave que iniciaron el tratamiento con remdesivir cuando se encontraban ya en ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC).

El estudio demostró además que, entre la población general objeto del estudio, la tasa de mortalidad (el porcentaje de pacientes que falleció) 28 días después de iniciar el tratamiento fue del 11,6 % en los pacientes a los que se administró Veklury y del 15,4 % en los pacientes que recibieron placebo. Sin embargo, este efecto obedeció principalmente al hecho de que los pacientes necesitaron oxígeno suplementario en forma de oxígeno en flujo bajo al inicio del tratamiento. No se observó ningún efecto beneficioso de Veklury sobre la mortalidad en el subgrupo de pacientes con enfermedad grave que comenzaron el tratamiento con remdesivir cuando ya estaban en ventilación mecánica (OMEC).

En otro estudio (GS-US-540-9012) se evaluó el efecto de Veklury en 584 pacientes no hospitalizados con un riesgo elevado de hospitalización debido a problemas de salud subyacentes. El tratamiento con Veklury durante 3 días, cuando se empezó en los 7 días siguientes a la primera aparición de los síntomas, redujo el riesgo de hospitalización en un 87 %. Durante 28 días, el 0,7 % de los pacientes tratados con Veklury (2 de 279) fueron hospitalizados, en comparación con el 5,3 % de los pacientes (15 de 283) que recibieron un placebo.

Un estudio adicional (GS-US-540-5823), en el que participaron 53 niños con edades comprendidas entre 28 días hasta menos de 18 años, hospitalizados por COVID-19, mostró que, aunque el nivel de Veklury y sus productos de descomposición en niños aumentaban moderadamente en comparación con los percibidos en adultos, el tratamiento con Veklury era bien tolerado y no daba lugar a ningún problema de seguridad en niños. El estudio, actualmente en curso, no comparó Veklury con otros medicamentos o con un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Veklury?

Los efectos adversos más frecuentes de Veklury (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) en voluntarios sanos son aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre (un signo de trastornos hepáticos). Los efectos adversos más frecuentes en pacientes con COVID-19 son náuseas (ganas de vomitar), que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Veklury se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Veklury en la UE?

Veklury demostró tener un efecto clínicamente significativo en lo que se refiere al tiempo necesario para la recuperación de pacientes adultos y adolescentes con COVID-19 con neumonía que requieren oxígeno suplementario, además de ser bien tolerado y causar efectos adversos leves. Veklury también fue eficaz para prevenir la hospitalización en pacientes que no necesitaban oxígeno suplementario y que tenían un riesgo elevado de presentar COVID-19 grave. Quedó demostrado que Veklury se absorbe, se modifica y se elimina del organismo de manera similar en niños y en adultos; también se demostró que los efectos adversos observados en niños son comparables a los observados en adultos. Por lo tanto, se consideró que Veklury tiene el mismo efecto en niños que en adultos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Veklury son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Veklury se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la compañía ha facilitado información complementaria, que confirmó la actividad del medicamento contra diferentes variantes del SARS-CoV-2, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veklury?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veklury se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un [plan de gestión de riesgos \(PGR\)](#) para Veklury que contiene información importante sobre la seguridad del medicamento, sobre cómo recoger más información y sobre cómo minimizar los posibles riesgos.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Veklury se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Veklury son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Veklury

Veklury recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 3 de julio de 2020. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 8 de agosto de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Veklury en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veklury

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2022.