



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309094/2021
EMA/H/C/005319

Verquvo (*vericiguat*)

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

¿Qué es Verquvo y para qué se utiliza?

Verquvo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con insuficiencia cardíaca de larga duración con fracción de eyección reducida que han recibido recientemente tratamiento intravenoso debido al empeoramiento de sus síntomas. La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida se produce cuando el corazón no bombea sangre como debería, especialmente cuando la cantidad de sangre que se bombea fuera del corazón es menor que la que el cuerpo necesita. Algunos síntomas comunes de insuficiencia cardíaca son dificultad para respirar, cansancio o hinchazón causada por la acumulación de líquido.

Verquvo contiene el principio activo vericiguat.

¿Cómo se usa Verquvo?

Verquvo se presenta en forma de comprimidos y la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día. La dosis debe duplicarse aproximadamente cada 2 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento deseada de 10 mg una vez al día, si se tolera. Si el paciente no tolera bien el medicamento, se debe reducir la dosis o interrumpir la administración de Verquvo. Verquvo se administra en combinación con otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Verquvo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Verquvo?

El principio activo de Verquvo, el vericiguat, estimula una enzima denominada «guanilato-ciclasa soluble» (sGC) en los vasos sanguíneos, lo que hace que se relajen y se ensanchen, facilitando al corazón la extracción de sangre.

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

Verquvo ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en un estudio principal en el que participaron más de 5 000 pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección

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



reducida que habían sido tratados recientemente para un aumento de sus síntomas. En el estudio, que tuvo una duración de aproximadamente un año, se administró a los pacientes Verquvo o placebo (un tratamiento ficticio) en combinación con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca.

En el grupo tratado con Verquvo, el 35,5 % de los pacientes (897 de 2 526) murieron como consecuencia de problemas cardíacos y circulatorios o fueron ingresados en el hospital con insuficiencia cardíaca, en comparación con el 38,5 % (972 de 2 524) de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Verquvo?

El efecto adverso más frecuente de Verquvo (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipotensión (tensión arterial baja).

Verquvo no debe utilizarse junto con otros estimuladores del sGC, como riociguat.

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

¿Por qué se ha autorizado Verquvo en la UE?

El estudio principal halló que Verquvo reducía las muertes por problemas cardíacos y de circulación o los ingresos hospitalarios por insuficiencia cardíaca. Aunque el efecto en comparación con el placebo fue modesto, se consideró significativo teniendo en cuenta que los pacientes incluidos en el estudio presentaban un alto riesgo de hospitalización o muerte. La seguridad de Verquvo se consideró aceptable y el medicamento fue bien tolerado. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Verquvo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otra información sobre Verquvo

Puede encontrar información adicional sobre Verquvo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/verquvo.