

יוני 2025

הודעה על עדכון עלונים:

Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion **(remdesivir 100 mg/vial)**

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in:

- adults and paediatric patients (at least 4 weeks of age and weighing at least 3 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment)
- adults and paediatric patients (weighing at least 40 kg) who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk of progressing to severe COVID-19

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל. התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

5.1 Pharmacodynamic properties

Antiviral activity

Remdesivir exhibited *in vitro* activity against a clinical isolate of SARS-CoV-2 in primary human airway epithelial cells with a 50% effective concentration (EC_{50}) of 9.9 nM after 48 hours of treatment. Remdesivir inhibited the replication of SARS-CoV-2 in the continuous human lung epithelial cell lines Calu-3 and A549-hACE2 with EC_{50} values of 280 nM after 72 hours of treatment and 115 nM after 48 hours of treatment, respectively. The EC_{50} values of remdesivir against SARS-CoV-2 in Vero cells were 137 nM at 24 hours and 750 nM at 48 hours post-treatment.

The antiviral activity of remdesivir was antagonised by chloroquine phosphate in a dose-dependent manner when the two drugs were co-incubated at clinically relevant concentrations in HEp-2 cells infected with respiratory syncytial virus (RSV). Higher remdesivir EC_{50} values were observed with increasing concentrations of chloroquine phosphate. Increasing concentrations of chloroquine phosphate reduced formation of remdesivir triphosphate in A549-hACE2, HEp-2 and normal human bronchial epithelial cells.

Based on *in vitro* testing, remdesivir retained similar antiviral activity (EC_{50} fold change values below the *in vitro* susceptibility change cutoff of 2.8-fold) against clinical isolates of SARS-CoV-2 variants compared to an earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolate, including Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Epsilon (B.1.429), Zeta (P.2), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), and Omicron variants (including B.1.1.529/BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, [BA.2.86](#), BA.4, BA.4.6, BA.5, BF.5, BF.7, BQ.1, BQ.1.1, CH.1.1, EG.1.2, EG.5.1, [EG.5.1.4](#), FL.22, [HK.3](#), [HV.1](#), [JN.1](#), XBB, XBB.1.5, [XBB.1.5.72](#), XBB.1.16, XBB.2.3.2, [XBC.1.6](#), and XBF). For these variants, the EC_{50} fold change values ranged between 0.2 to 2.3 compared to an earlier lineage SARS-CoV-2 (lineage A) isolate. Using the SARS-CoV-2 replicon system, remdesivir retained similar antiviral activity (EC_{50} fold change values below the *in vitro* susceptibility change cutoff of 2.5-fold) against Omicron subvariants [BA.2.86-JN.1.7](#), [JN.1.18](#), [KP.2](#), [KP.3](#), [LB.1](#) and XBB.1.9.2 compared to the wildtype reference replicon (lineage B).