EMA/629707/2021
EMEA/H/C/005854

Regkirona (*regdanvimabum*)

Přehled pro přípravek Regkirona a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Regkirona a k čemu se používá?

Regkirona je léčivý přípravek, který se používá k léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých, kteří nevyžadují léčebné podání kyslíku a u nichž existuje zvýšené riziko, že onemocnění bude mít těžký průběh.

Přípravek Regkirona obsahuje léčivou látku regdanvimab.

Jak se přípravek Regkirona používá?

Přípravek Regkirona se podává ve formě jednorázové infuze (kapání) do žíly do 7 dnů od okamžiku, kdy se u pacienta projeví příznaky onemocnění COVID-19. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván ve zdravotnických zařízeních, kde lze pacienty sledovat během podávání infuze a nejméně jednu hodinu po ní a kde lze adekvátně zasáhnout v případě výskytu těžkých alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Více informací o používání přípravku Regkirona naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Regkirona působí?

Léčivá látka v přípravku Regkirona, regdanvimab, je monoklonální protilátka s aktivitou proti viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na konkrétní strukturu (nazývanou antigen). Regdanvimab byl vyvinut tak, aby se navázal na spike protein viru SARS-CoV-2. Když se regdanvimab naváže na spike protein, virus není schopen vstoupit do buněk lidského těla.

Jaké přínosy přípravku Regkirona byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do níž bylo zařazeno 1 315 pacientů s onemocněním COVID-19, prokázala, že ve srovnání s placebem (neúčinným přípravkem) došlo u přípravku Regkirona k nutnosti hospitalizace či léčby kyslíkem nebo k úmrtí u menšího počtu pacientů. Z pacientů se zvýšeným rizikem těžkého průběhu onemocnění bylo 3,1 % (14 ze 446) pacientů léčených přípravkem Regkirona hospitalizováno,

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

vyžadovalo doplňkovou léčbu kyslíkem nebo zemřelo během 28 dnů léčby ve srovnání s 11,1 % (48 ze 434) pacientů užívajících placebo.

Většina pacientů ve studii byla nakažena původním virem SARS-CoV-2 nebo variantou alfa. Údaje o účinnosti přípravku Regkirona proti některým cirkulujícím variantám viru SARS-CoV-2 jsou v současné době omezené.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Regkirona?

Po podání přípravku Regkirona mohou až 1 osobu z 1 000 postihnout reakce související s infuzí, včetně alergických reakcí a anafylaxe.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Regkirona je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Regkirona registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Regkirona je účinný při snižování rizika hospitalizace nebo úmrtí u pacientů s onemocněním COVID-19, u nichž je zvýšené riziko, že onemocnění bude mít těžký průběh. Bezpečnostní profil přípravku Regkirona se považuje za příznivý. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Regkirona převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Regkirona?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Regkirona, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Regkirona průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Regkirona jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Regkirona

Přípravku Regkirona bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. listopadu 2021.

Další informace o přípravku Regkirona jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.