EMA/720729/2021
EMEA/H/C/005676

# Xevudy (*sotrovimabum*)

Přehled pro přípravek Xevudy a proč byl přípravek registrován v EU

## Co je přípravek Xevudy a k čemu se používá?

Xevudy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg), u nichž není nutné podání doplňkového kyslíku a u nichž existuje zvýšené riziko závažné formy onemocnění.

Přípravek Xevudy obsahuje léčivou látku sotrovimab.

## Jak se přípravek Xevudy používá?

Přípravek Xevudy se podává formou jednorázové infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka je 500 mg a podává se do 5 dnů od projevení příznaků onemocnění COVID-19. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván ve zdravotnických zařízeních, kde lze pacienty adekvátně monitorovat v průběhu infuze a nejméně jednu hodinu poté a kde lze zasáhnout v případě výskytu těžkých alergických reakcí, včetně anafylaxe.

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

## Jak přípravek Xevudy působí?

Léčivá látka v přípravku Xevudy, sotrovimab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu (zvanou antigen) a navázala se na ni. Sotrovimab byl vyvinut tak, aby se navázal na spike protein viru SARS-CoV-2 (což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19). Když se sotrovimab naváže na spike protein, virus není schopen vstoupit do buněk lidského těla.

## Jaké přínosy přípravku Xevudy byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 057 pacientů s onemocněním COVID-19 a alespoň jedním základním onemocněním, které je vystavuje riziku závažné formy onemocnění COVID-19, bylo prokázáno, že při podávání přípravku Xevudy bylo během 29 dnů léčby v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) nutné hospitalizovat nebo zemřelo méně pacientů. Pokud jde o pacienty se zvýšeným rizikem závažné formy onemocnění, bylo během 29 dnů léčby 1 % (6 ze 528) pacientů léčených přípravkem Xevudy hospitalizováno po dobu delší než 24 hodin v porovnání se 6 % (30 z 529) pacientů, kterým bylo podáváno placebo (z těchto pacientů 2 pacienti zemřeli).

**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.

Většina pacientů zařazených do studie byla nakažena původním virem SARS-CoV-2. Někteří pacienti byli nakaženi jeho variantami, včetně variant Alpha a Epsilon. Na základě laboratorních studií se předpokládá, že přípravek Xevudy je účinný také proti dalším variantám (včetně varianty Omicron).

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xevudy?

Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout 1 až 2 pacienty ze 100) jsou hypersenzitivní reakce (alergické reakce) a reakce související s infuzí.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem (postihujícím přibližně 5 pacientů z 10 000) byla anafylaxe (závažná alergická reakce).

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

## Na základě čeho byl přípravek Xevudy registrován v EU?

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

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

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

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

## Další informace o přípravku Xevudy

Přípravku Xevudy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. prosince 2021.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2021.