



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimab / cilgavimab*)

Ανασκόπηση του Evusheld και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Evusheld και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evusheld είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους οι οποίοι δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης.

Το Evusheld περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την tixagevimab και την cilgavimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Evusheld;

Το Evusheld χορηγείται υπό τη μορφή δύο ενέσεων (μία ένεση tixagevimab και μία cilgavimab), οι οποίες χορηγούνται η μία μετά την άλλη σε διαφορετικά σημεία, κατά προτίμηση στους γλουτιαίους μύες. Για την πρόληψη της νόσου COVID-19, οι ουσίες tixagevimab και cilgavimab χορηγούνται σε δόση 150 mg η καθεμία. Για τη θεραπεία, οι δύο ενέσεις χορηγούνται σε δόση 300 mg έκαστη, το συντομότερο δυνατόν μετά τη θετική δοκιμή διάγνωσης του ιού SARS CoV-2 και εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της νόσου COVID-19.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό συνθήκες που επιτρέπουν την επαρκή παρακολούθηση και αντιμετώπιση των ασθενών σε περίπτωση που εμφανίσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evusheld, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Evusheld;

Το Evusheld περιέχει tixagevimab και cilgavimab, δύο μονοκλωνικά αντισώματα. Το μονοκλωνικό αντισώμα είναι τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή. Οι ουσίες tixagevimab και cilgavimab έχουν σχεδιαστεί ώστε να προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19) σε δύο διαφορετικά σημεία. Όταν τα αντισώματα του Evusheld προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα για να πολλαπλασιαστεί.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Evusheld σύμφωνα με τις μελέτες;

Πρόληψη της COVID-19

Μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 5.000 άτομα κατέδειξε ότι το Evusheld μείωσε τον κίνδυνο λοίμωξης από τη νόσο COVID-19 κατά 77%, με τη διάρκεια της προστασίας από τον ιό να εκτιμάται ότι ανέρχεται σε τουλάχιστον έξι μήνες. Στη μελέτη, ενήλικες που δεν είχαν ποτέ προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 και δεν είχαν λάβει εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19 ή άλλη προληπτική θεραπεία έλαβαν το Evusheld ή εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Από τα άτομα που έλαβαν το Evusheld, το 0,2% (8 από τα 3.441) παρουσίασε εργαστηριακά επιβεβαιωμένη λοίμωξη με τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με το 1% (17 από τα 1.731) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα δεδομένα της μελέτης συλλέχθηκαν πριν από την εμφάνιση της παραλλαγής Omicron. Από εργαστηριακές μελέτες προκύπτει ότι η παραλλαγή Omicron BA.1 ενδέχεται να είναι λιγότερο ευαίσθητη στην tixagevimab και την cilgavimab στις δόσεις των 150 mg σε σύγκριση με την παραλλαγή Omicron BA.2.

Θεραπεία της COVID-19

Μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 900 ενήλικες με COVID-19 που δεν χρειάζονταν οξυγόνο και οι οποίοι διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης κατέδειξε ότι το Evusheld οδήγησε σε λιγότερα περιστατικά σοβαρής νόσησης από COVID-19 ή θανάτου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Από τους ασθενείς που δεν νοσηλεύτηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το 4,4% (18 από τους 407) που έλαβαν θεραπεία με Evusheld ανέπτυξαν σοβαρή COVID-19 ή απεβίωσαν εντός 29 ημερών θεραπείας, σε σύγκριση με το 8,9% (37 από τους 415) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Δεν συγκεντρώθηκαν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις τελευταίες ανησυχητικές παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων των υποπαραλλαγών Omicron.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evusheld;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evusheld (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Evusheld, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evusheld στην ΕΕ;

Το Evusheld αποδείχθηκε ότι μειώνει τον κίνδυνο λοίμωξης από τη νόσο COVID-19 κατά τους πρώτους έξι μήνες μετά τη χορήγησή του ως προληπτικής θεραπείας. Ως θεραπεία για ασθενείς με COVID-19 οι οποίοι διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να καταστεί η νόσος τους σοβαρή, το φάρμακο αποδείχθηκε ότι μειώνει τον κίνδυνο σοβαρής νόσησης ή θανάτου. Το προφίλ ασφάλειας του Evusheld είναι θετικό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evusheld υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evusheld;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evusheld.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Evusheld τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Evusheld θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Evusheld

Το Evusheld έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Μαρτίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Evusheld διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2022.