



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimabi*)

Yleistiedot Xevudy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Xevudy on ja mihin sitä käytetään?

Xevudy on lääke, jota käytetään covid-19-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla (jotka ovat vähintään 12 vuotta vanhoja ja painavat vähintään 40 kiloa), jotka eivät tarvitse lisähappea ja joilla on suurentunut riski sairauden kehittymisestä vakavaksi.

Xevudyn vaikuttava aine on sotrovimabi.

### Miten Xevudy-valmistetta käytetään?

Lääkevalmiste annetaan yhtenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositusannos on 500 mg viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun potilaalle on kehittynyt covid-19-taudin oireita. Lääke on reseptivalmiste. Se on annettava terveydenhuollon yksikössä, jossa potilaan tilaa voidaan seurata infuusion aikana ja vähintään yhden tunnin ajan sen antamisen jälkeen ja jossa voidaan antaa asianmukaista hoitoa, jos potilas saa vaikean allergisen reaktion, kuten anafylaksian.

Lisätietoja Xevudyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Xevudy vaikuttaa?

Xevudyn vaikuttava aine sotrovimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Xevudy on suunniteltu kiinnittymään koronavirus SARS-CoV-2:n (covid-19-tautia aiheuttava virus) piikkiproteiiniin. Kun sotrovimabi kiinnittyy piikkiproteiiniin, virus ei pysty siirtymään solujen sisään elimistössä.

### Mitä hyötyä Xevudy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 1 057 potilasta, joilla oli covid-19 ja vähintään yksi perussairaus, jonka vuoksi heillä oli riski saada vakava covid-19-tauti. Tutkimuksessa osoitettiin, että Xevudy-valmistetta saaneista potilaista pienempi määrä tarvitsi sairaalahoitoa tai kuoli 29 päivän kuluessa hoidon saamisen jälkeen lumelääkkeeseen verrattuna. Xevudy-hoitoa saaneista potilaista, joilla oli kasvanut vakavan taudin riski, 1 prosentti (6 potilasta 528:sta) joutui sairaalahoitoon yli 24 tunniksi 29 päivän kuluessa hoidosta. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 6 prosenttia (30 potilasta 529:stä), ja heistä kaksi kuoli.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Suurimmalla osalla tutkimukseen osallistuneista potilaista oli alkuperäinen koronavirus SARS-CoV-2. Joillakin potilailla oli varianttitaartunta, kuten alfa- ja epsilonmuunnos. Laboratoriotutkimusten perusteella Xevudyn odotetaan tehoavan myös muihin variantteihin (mukaan lukien omikronmuunnos).

## **Mitä riskejä Xevudyyiin liittyy?**

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–2 potilaalle 100:sta) ovat yliherkkyys (allergiset reaktiot) ja infuusioon liittyvät reaktiot.

Vakavin haittavaikutus (noin 5 potilaalla 10 000:sta) oli anafylaksia (vakava allerginen reaktio).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xevudyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Xevudy on hyväksytty EU:ssa?**

Xevudy-valmisteen osoitettiin pienentävän tehokkaasti sairaalahoitoon joutumisen tai kuoleman riskiä covid-19-potilailla, joilla oli suurentunut riski sairauden kehittymisestä vakavaksi. Xevudy-valmisteen turvallisuusprofiilia pidetään suotuisana. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xevudyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Xevudyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xevudyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xevudyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xevudy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Xevudy-valmisteesta**

Xevudy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17.12.2021.

Lisää tietoa Xevudy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2021.