



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrovimab*)

Pregled informacija o lijeku Xevudy i zašto je odobren u EU-u

Što je Xevudy i za što se koristi?

Xevudy je lijek koji se koristi za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 40 kilograma) kojima nije potreban dodatni kisik i koji su izloženi povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti.

Xevudy sadrži djelatnu tvar sotrovimab.

Kako se Xevudy primjenjuje?

Lijek Xevudy daje se u obliku jednokratne terapije infuzijom (ukapavanjem) u venu. Preporučena doza je 500 mg i daje se u roku od pet dana nakon što bolesnik razvije simptome bolesti COVID-19. Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati u zdravstvenim ustanovama u kojima je bolesnike moguće primjereno pratiti tijekom primanja infuzije i najmanje jedan sat nakon toga te u kojima se bolesnicima može pružiti skrb ako razviju teške alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Xevudy pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xevudy?

Sotrovimab, djelatna tvar lijeka Xevudy, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koji je namijenjen prepoznavanju i vezivanju na određenu strukturu (antigen) u tijelu. Sotrovimab je namijenjen vezivanju na protein šiljka virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje COVID-19). Kada se sotrovimab veže na protein šiljka, virus ne može ući u tjelesne stanice.

Koje su koristi od lijeka od Xevudy utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 057 bolesnika oboljelih od bolesti COVID-19 i s najmanje jednom osnovnom bolešću zbog koje su izloženi riziku od teškog oblika bolesti COVID-19 utvrđeno je da se primjenom lijeka Xevudy smanjio broj hospitalizacija ili smrtnih ishoda unutar 29 dana od liječenja u usporedbi s placebo (prividnim liječenjem). Među bolesnicima u kojih postoji povećan rizik od pojave teškog oblika bolesti 1 % bolesnika liječenih lijekom Xevudy (6 od 528) bilo je

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



hospitalizirano dulje od 24 sata unutar 29 dana od liječenja, u usporedbi s 6 % bolesnika koji su primali placebo (30 od 529), od kojih su dva umrla.

Većina bolesnika u ispitivanju bila je zaražena izvornim virusom SARS-CoV-2. Neki su bolesnici bili zaraženi varijantama virusa, među kojima su alfa i epsilon. Na temelju laboratorijskih ispitivanja očekuje se da će lijek Xevudy biti djelotvoran i protiv drugih varijanti (uključujući omikron).

Koji su rizici povezani s lijekom Xevudy?

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u 1 do 2 na 100 bolesnika) jesu reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) i reakcije povezane s infuzijom.

Najozbiljnija nuspojava (koja se javlja u otprilike 5 na 10 000 bolesnika) bila je anafilaksija (teška alergijska reakcija).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Xevudy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Xevudy odobren u EU-u?

Lijek Xevudy pokazao se učinkovitim u smanjenju rizika od hospitalizacije ili smrti u bolesnika oboljelih od bolesti COVID-19 s povećanim rizikom od razvoja teškog oblika bolesti. Sigurnosni profil lijeka Xevudy smatra se povoljnim. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xevudy nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xevudy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xevudy također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xevudy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Xevudy pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xevudy

Lijek Xevudy dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. prosinca 2021.

Više informacija o lijeku Xevudy dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2021.