



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (sotrovimabs)

Xevudy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Xevudy kāpēc tās lieto?

Xevudy ir zāles, ko lieto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg), kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks.

Xevudy satur aktīvo vielu sotrovimabu.

### Kā lieto Xevudy?

Xevudy tiek ievadītas ar vienu infūziju (pa pilienam) vēnā. Ieteicamā deva ir 500 mg, ko ievada piecu dienu laikā pēc tam, kad pacientam parādās Covid-19 simptomi. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada veselības aprūpes iestādēs, kur pacientus var rūpīgi novērot infūzijas laikā un vismaz vienu stundu pēc tās un kur viņus var pienācīgi ārstēt smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakses, gadījumā.

Papildu informāciju par Xevudy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Xevudy darbojas?

Xevudy aktīvā viela sotrovimabs ir monoklonāla antivielas – olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Sotrovimabs ir izstrādāts, lai piesaistītos SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) "pīķa" S proteīnam. Kad sotrovimabs piesaistās pīķa proteīnam, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās.

### Kādi Xevudy ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1057 pacienti ar Covid-19 un vismaz vienu pamatslimību, kas viņiem rada smagas Covid-19 risku, pierādīja, ka Xevudy samazina to pacientu skaitu, kuriem nepieciešama hospitalizācija vai kuriem iestājusies nāve 29 dienu ārstēšanas laikā, salīdzinot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). No pacientiem ar palielinātu slimības smaguma risku 1% pacientu, kurus ārstēja ar Xevudy (6 no 528), tika hospitalizēti, viņiem bija vajadzīgs papildu skābeklis vai viņi nomira 29 dienu laikā pēc ārstēšanas, salīdzinot ar 6% pacientu, kuri saņēma placebo (30 no 529).

**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



Lielākā daļa pētījumā iekļauto pacientu bija inficēti ar sākotnējo SARS-CoV-2 vīrusu. Daži pacienti bija inficēti ar dažādiem variantiem, tostarp alfa un epsilon. Pamatojoties uz laboratorijas pētījumiem, paredzams, ka *Xevudy* būs aktīvas arī pret citiem variantiem (tostarp omikronu).

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Xevudy*?**

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 2 no 100 pacientiem) ir paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un ar infūziju saistītas reakcijas.

Visnopietnākā blakusparādība (kas radās aptuveni 5 no 10 000 pacientiem) bija anafilakse (smaga alerģiska reakcija).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xevudy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Xevudy* ir reģistrētas ES?**

Pierādīja, ka *Xevudy* efektīvi samazina hospitalizācijas vai nāves risku pacientiem ar Covid-19, kuriem ir paaugstināts smagas slimības risks. *Xevudy* drošuma profils tiek uzskatīts par labvēlīgu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xevudy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xevudy* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xevudy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xevudy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xevudy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Xevudy***

2021. gada 17. decembrī *Xevudy* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xevudy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada decembrī.