



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629707/2021  
EMA/H/C/005854

## Regkirona (*regdanwimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Regkirona i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Regkirona i w jakim celu się go stosuje**

Regkirona jest lekiem stosowanym w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych, którzy nie wymagają podawania tlenu i u których istnieje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.

Lek Regkirona zawiera substancję czynną regdanwimab.

### **Jak stosować lek Regkirona**

Lek Regkirona podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym (kroplówce) w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów COVID-19; dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać w placówkach opieki zdrowotnej, w których pacjenci mogą być monitorowani w trakcie podawania wlewu i przez co najmniej godzinę od jego podania oraz w których pacjenci mogą być odpowiednio leczeni w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Regkirona znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Regkirona**

Substancja czynna leku Regkirona, regdanwimab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które wykazuje aktywność przeciw SARS-CoV-2 — wirusowi wywołującemu COVID-19. Przeciwciało monoklonalne to typ białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się ze specyficzną strukturą (nazywaną antygenem). Regdanwimab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z białkiem szczytowym SARS-CoV-2. Gdy regdanwimab przyłącza się do białka szczytowego, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu.

### **Korzyści ze stosowania leku Regkirona wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 1315 pacjentów z COVID-19 wykazano, że lek Regkirona porównywany z placebo (leczenie pozorowane) prowadził do zmniejszenia odsetka pacjentów wymagających hospitalizacji lub tlenoterapii i pacjentów, u których dochodziło do zgonu. Wśród

**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



pacjentów ze zwiększonym ryzykiem nasilenia się choroby odsetek pacjentów przyjmujących lek Regkirona poddanych hospitalizacji, wymagających dodatkowej tlenoterapii bądź u których doszło do zgonu w ciągu 28 dni od podania leczenia wynosił 3,1% (14 z 446), w porównaniu z 11,1% (48 z 434) w przypadku placebo.

Większość pacjentów w tym badaniu była zakażona pierwotnym wirusem SARS-CoV-2 lub jego wariantem alfa; dane dotyczące skuteczności leku Regkirona w stosunku do niektórych krążących wariantów wirusa SARS-CoV-2 są obecnie ograniczone.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Regkirona**

U maksymalnie 1 na 1000 osób przyjmujących lek Regkirona mogą wystąpić reakcje związane z wlewem, w tym reakcje alergiczne i anafilaksja.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Regkirona znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Regkirona w UE**

Wykazano, że lek Regkirona skutecznie zmniejsza ryzyko hospitalizacji lub zgonu u pacjentów z COVID-19, u których występuje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Profil bezpieczeństwa leku Regkirona uznaje się za korzystny. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Regkirona przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Regkirona**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Regkirona w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Regkirona są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Regkirona są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Regkirona**

Lek Regkirona otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 12 listopada 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Regkirona znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona)

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.