



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimab*)

Sammanfattning av Xevudy och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xevudy och vad används det för?

Xevudy är ett läkemedel som används för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kilo) som inte behöver extra syrgas och som löper ökad risk för att sjukdomen ska bli svår.

Det innehåller den aktiva substansen sotrovimab.

### Hur används Xevudy?

Xevudy ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade dosen är 500 mg, som ges inom 5 dagar efter att patienten har fått symtom på covid-19. Läkemedlet är receptbelagt och ska ges på vårdinrättningar där patienterna kan övervakas medan de får infusionen och i minst en timme därefter, så att de kan behandlas på lämpligt sätt om de utvecklar allvarliga allergiska reaktioner, däribland anafylaxi.

För mer information om hur Xevudy används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Xevudy?

Den aktiva substansen i Xevudy, sotrovimab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen). Sotrovimab har utformats för att binda till spikeproteinet hos SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19). När sotrovimab binder till spikeproteinet kan viruset inte tränga in i kroppens celler.

### Vilka fördelar med Xevudy har visats i studierna?

En huvudstudie på 1 057 patienter med covid-19 och minst en underliggande sjukdom som innebar att de löpte risk att drabbas av svår covid-19 visade att Xevudy ledde till att färre patienter behövde läggas in på sjukhus eller avled inom 29 dagars behandling jämfört med placebo (överksam behandling). Bland de patienter som löpte ökad risk för allvarlig sjukdom var 1 procent av dem som behandlades med Xevudy (6 av 528) inlagda på sjukhus längre än 24 timmar under 29 dagars behandling, jämfört med 6 procent av patienterna som fick placebo (30 av 529), av vilka 2 avled.

**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



De flesta patienterna i studien var infekterade med det ursprungliga SARS-CoV-2-viruset. Vissa patienter var infekterade med varianter, inklusive alfa och epsilon. På grundval av laboratoriestudier förväntas Xevudy också vara aktivt mot andra varianter (inräknat omikron).

### **Vilka är riskerna med Xevudy?**

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos mellan 1 och 2 av 100 användare) är överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och infusionsrelaterade reaktioner.

Den allvarligaste biverkningen (förekommer hos omkring 5 av 10 000 användare) var anafylaxi (svår allergisk reaktion).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xevudy finns i bipacksedeln.

### **Varför är Xevudy godkänt i EU?**

Läkemedlet visade sig vara effektivt när det gäller att minska risken för sjukhusvård eller dödsfall hos patienter med covid-19 som löper ökad risk för att sjukdomen ska bli svår. Säkerhetsprofilen för Xevudy anses vara gynnsam. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xevudy är större än riskerna och att Xevudy kan godkännas för användning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xevudy?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xevudy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xevudy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Xevudy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Xevudy**

Den 17 december 2021 beviljades Xevudy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xevudy finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.