



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimab / cilgavimab*)

Общ преглед на Evusheld и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Evusheld и за какво се използва?

Evusheld е лекарствен продукт, който се използва за профилактика на COVID-19 при възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 килограма). Използва се също за лечение на COVID-19 при възрастни и юноши, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването.

Evusheld съдържа две активни вещества: тиксагевимаб (*tixagevimab*) и цилгавимаб (*cilgavimab*).

Как се използва Evusheld?

Evusheld се прилага чрез две инжекции (една от тиксагевимаб и една от цилгавимаб), прилагани една след друга на различни места, за предпочитане в глутеалните мускули (седалището). За профилактика на COVID-19 тиксагевимаб и цилгавимаб се прилагат в доза от 150 mg всяко. За лечение двете инжекции се прилагат в доза от 300 mg всяка, възможно най-скоро след положителен тест за SARS CoV-2 и в рамките на 7 дни от началото на симптомите на COVID-19.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в условия, при които пациентите да са наблюдавани и контролирани по подходящ начин, в случай че развият тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

За повече информация относно употребата на Evusheld вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Evusheld?

Evusheld съдържа тиксагевимаб и цилгавимаб, две моноклонални антитела. Моноклоналното антитяло е вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура. Тиксагевимаб и цилгавимаб са създадени да се свързват с шиповия протеин на SARS-CoV-2 (вируса, причиняващ COVID-19) на две различни места. Когато антителата в Evusheld се прикрепят към шиповия протеин, вирусът не може да навлезе в клетките, за да се размножава.

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



Какви ползи от Evusheld са установени в проучванията?

Профилактика на COVID-19

В едно основно проучване, обхващащо над 5 000 души, е показано, че Evusheld намалява риска от COVID-19 инфекция със 77 %, като продължителността на защитата от вируса се оценява на най-малко шест месеца. В проучването възрастни, които никога не са имали COVID-19 и не са получили ваксина срещу COVID-19 или друго превантивно лечение, получават Evusheld или плацебо (сляпа инжекция). От получените Evusheld лица 0,2 % (8 от 3 441) са имали лабораторно потвърдена COVID-19 инфекция в сравнение с 1 % (17 от 1 731) от получените плацебо.

Данните от проучването са събрани преди появата на варианта Омикрон. В лабораторните проучвания е показано, че вариантът Омикрон BA.1 може да е по-малко чувствителен към тиксагевимаб и цилгавимаб при дози от 150 mg, отколкото вариантът Омикрон BA.2.

Лечение на COVID-19

Основно проучване, обхващащо около 900 възрастни с COVID-19, които не се нуждаят от кислород и които са изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването, показва, че Evusheld води до по-малко случаи на тежка форма на COVID-19 или смърт в сравнение с плацебо. От пациентите, които не са били хоспитализирани по време на лечението, 4,4% (18 от 407), лекувани с Evusheld, развиват тежка форма на COVID-19 или умират в рамките на 29 дни от лечението, в сравнение с 8,9% (37 от 415) от пациентите, приемащи плацебо.

Не са събирани клинични данни за последните поражаващи безпокойство варианти, включително подвариантите на Омикрон.

Какви са рисковете, свързани с Evusheld?

Най-честите нежелани реакции при Evusheld (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са свръхчувствителност (алергични реакции) и реакции на мястото на инжектиране.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Evusheld вижте листовката.

Защо Evusheld е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Evusheld намалява риска от развиване на COVID-19 през първите шест месеца след прилагането му като превантивно лечение. Като лечение на пациенти с COVID-19, изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването, е показано, че лекарството намалява риска от тежка форма на заболяването или смърт. Профилът на безопасност на Evusheld е благоприятен и нежеланите реакции като цяло са леки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Evusheld са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Evusheld?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Evusheld, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Evusheld непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Evusheld, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Evusheld:

Evusheld получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 март 2022 г.

Допълнителна информация за Evusheld можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Дата на последно актуализиране на текста 10-2022.