



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

En oversigt over Regkirona, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Regkirona, og hvad anvendes det til?

Regkirona er et lægemiddel, der anvendes til behandling af covid-19 hos voksne, der ikke har behov for supplerende ilt, og som har øget risiko for, at deres sygdom bliver alvorlig.

Regkirona indeholder det aktive stof regdanvimab.

Hvordan anvendes Regkirona?

Regkirona gives som en enkelt infusion (drop) i en vene inden for 7 dage fra de første symptomer på covid-19. Dosis afhænger af patientens kropsvægt.

Lægemidlet fås kun på recept og må kun gives i sundhedsfaciliteter, hvor patienterne kan overvåges under infusionen og i mindst 1 time derefter, og hvor de kan behandles hensigtsmæssigt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Regkirona, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Regkirona?

Det aktive stof i Regkirona, regdanvimab, er et monoklonalt antistof med aktivitet mod SARS-CoV-2, som er det virus, der forårsager covid-19. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det binder til en bestemt struktur (et antigen). Regdanvimab er udformet, så det binder sig til spikeproteinet SARS-CoV-2. Når regdanvimab binder sig til spikeproteinet, kan virusset ikke trænge ind i kroppens celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Regkirona?

Et hovedstudie med 1 315 covid-19-patienter viste, at med Regkirona krævede færre patienter hospitalsindlæggelse eller iltbehandling, eller døde, end med placebo (en uvirksom behandling). Blandt de patienter, der havde øget risiko for at blive alvorligt syge, blev 3,1 % af de patienter, der blev behandlet med Regkirona (14 ud af 446), indlagt, havde behov for supplerende ilt eller døde inden for 28 dage efter behandlingen sammenlignet med 11,1 % af de patienter, der fik placebo (48 ud af 434).

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



Størstedelen af patienterne i studiet var smittet med det oprindelige SARS-CoV-2-virus eller Alpha-varianten. Data om virkningen af Regkirona mod visse SARS-CoV-2-varianter, der er i omløb, er i øjeblikket begrænsede.

Hvilke risici er der forbundet med Regkirona?

Infusionsrelaterede reaktioner, herunder allergiske reaktioner og anafylaksi, kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer, der får Regkirona.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Regkirona fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Regkirona godkendt i EU?

Regkirona viste sig at være effektivt til at reducere risikoen for hospitalsindlæggelse eller dødsfald hos patienter med covid-19 med øget risiko for, at sygdommen bliver alvorlig. Sikkerhedsprofilen for Regkirona anses for at være positiv. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Regkirona opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Regkirona?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Regkirona.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Regkirona løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Regkirona vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Regkirona

Regkirona fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. november 2021.

Yderligere information om Regkirona findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.