



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*Regdanvimab*)

Übersicht über Regkirona und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Regkirona und wofür wird es angewendet?

Regkirona ist ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass ihre Erkrankung schwerwiegend wird.

Regkirona enthält den Wirkstoff Regdanvimab.

Wie wird Regkirona angewendet?

Regkirona wird innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der COVID-19-Symptome als Einzelinfusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben; die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte in Gesundheitseinrichtungen verabreicht werden, in denen die Patienten während der Infusion und mindestens 1 Stunde danach überwacht werden können und in denen sie angemessen behandelt werden können, falls sie schwere allergische Reaktionen, einschließlich einer Anaphylaxie, entwickeln.

Weitere Informationen zur Anwendung von Regkirona entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Regkirona?

Der Wirkstoff in Regkirona, Regdanvimab, ist ein monoklonaler Antikörper mit Wirkung gegen SARS-CoV-2, das Virus, das COVID-19 verursacht. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um an eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu binden. Regdanvimab wurde so entwickelt, dass es an das Spike-Protein von SARS-CoV-2 bindet. Wenn Regdanvimab an das Spike-Protein bindet, kann das Virus nicht in die Körperzellen eindringen.

Welchen Nutzen hat Regkirona in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 1 315 Patienten mit COVID-19 teilnahmen, zeigte, dass Regkirona im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) dazu führte, dass weniger Patienten einen Krankenhausaufenthalt oder eine Sauerstofftherapie benötigten oder verstarben. Von den Patienten mit erhöhtem Risiko, dass ihre Erkrankung schwerwiegend wird, wurden 3,1 % der mit Regkirona

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



behandelten Patienten (14 von 446) ins Krankenhaus eingeliefert, benötigten zusätzlichen Sauerstoff oder starben innerhalb von 28 Tagen nach der Behandlung, verglichen mit 11,1 % der Patienten unter Placebo (48 von 434).

Die meisten Patienten in der Studie waren mit dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus oder der Alpha-Variante infiziert; die Daten zur Wirksamkeit von Regkirona gegen einige zirkulierende SARS-CoV-2-Varianten sind derzeit begrenzt.

Welche Risiken sind mit Regkirona verbunden?

Infusionsbedingte Reaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen und Anaphylaxie, können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen, die Regkirona erhalten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Regkirona berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Regkirona in der EU zugelassen?

Regkirona hat sich bei der Verringerung des Risikos eines Krankenhausaufenthalts oder des Todes bei Patienten mit COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass die Krankheit schwerwiegend wird, als wirksam erwiesen. Das Sicherheitsprofil von Regkirona wird als günstig erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Regkirona gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Regkirona ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Regkirona, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Regkirona kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Regkirona werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Regkirona

Regkirona erhielt am 12. November 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Regkirona finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.