



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Regkirona (ρεγδανβιμάμμη)

Ανασκόπηση του Regkirona και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Regkirona και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Regkirona είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της COVID-19 σε ενήλικες που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να καταστεί η νόσος τους σοβαρή.

Το Regkirona περιέχει τη δραστική ουσία ρεγδανβιμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Regkirona;

Το Regkirona χορηγείται με μία εφάπαξ έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της COVID-19. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 1 ώρα μετά από αυτήν, καθώς και όπου μπορεί να υπάρξει επαρκής διαχείριση του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Regkirona, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

### Πώς δρα το Regkirona;

Η δραστική ουσία του Regkirona, η ρεγδανβιμάμμη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με δράση κατά του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID 19. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης σχεδιασμένος να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο). Η ρεγδανβιμάμμη έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Όταν η ρεγδανβιμάμμη προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

### Ποια είναι τα οφέλη του Regkirona σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.315 ασθενείς με COVID-19 κατέδειξε ότι το Regkirona είχε ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του αριθμού των ασθενών που έχρηζαν νοσηλείας ή θεραπείας με

**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



οξυγόνο ή απεβίωσαν, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να καταστεί η ασθένειά τους σοβαρή, το 3,1% των ασθενών που έλαβαν Regkirona (14 από τους 446) νοσηλεύτηκαν, χρειάστηκαν συμπληρωματικό οξυγόνο ή απεβίωσαν εντός 28 ημερών θεραπείας σε σύγκριση με το 11,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (48 από τους 434).

Η πλειονότητα των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν προσβληθεί από τον αρχικό ιό SARS-CoV-2 ή από την παραλλαγή Alpha. Τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Regkirona έναντι ορισμένων κυκλοφορούντων παραλλαγών του SARS-CoV-2 είναι επί του παρόντος περιορισμένα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Regkirona;**

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλαξίας, ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα που λαμβάνουν Regkirona.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Regkirona περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Regkirona στην ΕΕ;**

Το Regkirona αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου νοσηλείας ή θανάτου σε ασθενείς με COVID-19 που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να καταστεί σοβαρή η νόσος. Το προφίλ ασφαλείας του Regkirona θεωρείται ευνοϊκό. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Regkirona υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Regkirona;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Regkirona.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Regkirona τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Regkirona αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Regkirona**

Το Regkirona έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Regkirona διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.