



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagevimabi/silgavimabi*)

Yleistiedot Evusheld-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evusheld on ja mihin sitä käytetään?

Evusheld on lääke, jota käytetään covid-19-taudin ehkäisemiseen aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla nuorilla 12 vuoden iästä lähtien. Sitä käytetään myös covid-19-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla, jotka eivät tarvitse lisähappea ja joilla on tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski.

Evusheld-valmisteessa on kahta vaikuttavaa ainetta, tiksagevimabia ja silgavimabia.

Miten Evusheld-valmistetta käytetään?

Evusheld annetaan kahtena injektiona (yksi tiksagevimabi- ja yksi silgavimabi-injektio). Injektiot annetaan eri kohtiin, mieluiten pakaralihaksiin. Covid-19-taudin ehkäisemiseksi tiksagevimabia ja silgavimabia annetaan kumpaakin 150 mg:n annos. Taudin hoitoa varten kumpaakin vaikuttavaa ainetta annetaan 300 mg:n annos mahdollisimman pian sen jälkeen, kun SARS CoV-2-virustartunnasta on saatu positiivinen testitulokset, ja viimeistään seitsemän päivän kuluessa covid-19-taudin oireiden alkamisesta.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava paikassa, jossa potilaita voidaan seurata ja hoitaa asianmukaisesti vakavien allergisten reaktioiden, kuten anafylaksian, varalta.

Lisätietoja Evusheldin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Evusheld vaikuttaa?

Evusheld sisältää kahta monoklonaalista vasta-ainetta, tiksagevimabia ja silgavimabia.

Monoklonaalinen vasta-aine on proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne ja kiinnittymään siihen. Tiksagevimabi ja silgavimabi on suunniteltu kiinnittymään SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttava virus) piikkiproteiiniin kahdessa eri kohdassa. Kun Evusheldin vasta-aineet kiinnittyvät piikkiproteiiniin, virus ei pääse soluihin monistumaan.

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



Mitä hyötyä Evusheld-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Covid-19-taudin ehkäisy

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 5 000 ihmistä, Evusheldin osoitettiin vähentävän covid-19-tartunnan riskiä 77 prosenttia. Suojan arvioitiin kestävä virusta vastaan vähintään kuusi kuukautta. Tutkimuksessa aikuiset, joilla ei ollut koskaan ollut covid-19-tautia ja jotka eivät olleet saaneet covid-19-rokotetta tai muuta ennalta ehkäisevää hoitoa, saivat Evusheld-valmistetta tai lumelääkettä. Evusheldia saaneista potilaista 0,2 prosentilla (8 potilaalla 3 441:stä) todettiin laboratoriossa vahvistettu covid-19-tartunta. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 1,0 prosenttia (17 potilasta 1 731:stä).

Tutkimustiedot kerättiin ennen omikronvariantin ilmaantumista. Laboratoriotutkimukset osoittavat, että omikronin BA.1-variantti saattaa olla omikronin BA.2-varianttia vähemmän herkkä tiksagevimabille ja silgavimabille 150 mg:n annoksina.

Covid-19-taudin hoito

Päätutkimukseen osallistui noin 900 covid-19-potilasta, jotka eivät tarvinneet lisähappea ja joilla oli suurentunut riski sairastua vakavasti. Tutkimuksessa osoitettiin, että Evusheld vähensi covid-19-tautiin vaikeasti sairastuneiden tai menehtyneiden määrää paremmin kuin lumelääke. Niistä Evusheld-hoitoa saaneista potilaista, jotka eivät olleet sairaalahoitossa Evusheld-hoidon aikana, 4,4 prosentille (18 potilasta 407:stä) kehittyi vaikea covid-19-tauti tai he kuolivat 29 päivän kuluessa hoidon antamisesta. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 8,9 prosenttia (37 potilasta 415:stä).

Viimeisimmistä huolta aiheuttavista varianteista, mukaan lukien omikronin alavariantit, ei ole kerätty kliinisiä tietoja.

Mitä riskejä Evusheld-valmisteseen liittyy?

Evusheldin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yliherkkyys (allergiset reaktiot) ja injektiokohdan reaktiot.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Evusheldin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Evusheld on hyväksytty EU:ssa?

Evusheldin osoitettiin pienentävän covid-19-taudin kehittymisen riskiä ensimmäisten kuuden kuukauden aikana sen jälkeen, kun sitä oli annettu ennalta ehkäisevänä hoitona. Lääkettä käytettiin sellaisten covid-19-potilaiden hoitoon, joilla oli tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski, ja lääkkeen osoitettiin vähentävän vakavan sairauden tai kuoleman riskiä. Evusheldin turvallisuusprofiili on suotuisa ja haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

Euroopan lääkevirasto on näin ollen todennut, että Evusheldin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Evusheldin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Evusheldin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Evusheldin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Evusheld-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Evusheld-valmisteesta

Evusheld sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. maaliskuuta 2022.

Lisää tietoa Evusheld-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2022.