



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimabi*)

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

Mitä Regkirona on ja mihin sitä käytetään?

Regkirona on lääke, jota käytetään covid-19-taudin hoitoon aikuisilla, jotka eivät tarvitse lisähappea ja joilla on tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski.

Regkirona-valmisteen vaikuttava aine on regdanvimabi.

Miten Regkirona-valmistetta käytetään?

Regkirona annetaan yhtenä laskimoinfuusiona (tiputuksena) seitsemän päivän sisällä covid-19-oireiden alkamisesta. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lääkkeen saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se on annettava terveydenhuollon yksikössä, jossa potilasta voidaan tarkkailla infuusion aikana ja vähintään 1 tunnin ajan sen jälkeen ja jossa häntä voidaan hoitaa asianmukaisesti, jos hänelle kehittyy vaikeita allergisia reaktioita, kuten anafylaksia.

Lisätietoja Regkirona-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Regkirona vaikuttaa?

Regkirona-valmisteen vaikuttava aine regdanvimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka vaikuttaa haitallisesti covid-19-tautia aiheuttavaan SARS-CoV-2-virukseen. Monoklonaalinen vasta-aine on proteiinityyppi, joka on suunniteltu kiinnittymään tiettyyn rakenteeseen (jota kutsutaan antigeeniksi). Regdanvimabi on suunniteltu kiinnittymään SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiiniin. Kun regdanvimabi kiinnittyy piikkiproteiiniin, virus ei pysty siirtymään elimistön solujen sisälle.

Mitä hyötyä Regkirona-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 315 covid-19-potilasta, osoitettiin, että Regkirona vähensi sairaalahoitoa tai happihoitoa tarvitsevien tai menehtyneiden potilaiden määrää lumelääkkeeseen verrattuna. Niiden potilaiden joukossa, joilla oli tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski, Regkirona-hoitoa saaneista 3,1 % (14 potilasta 446:sta) joutui sairaalahoitoon, tarvitsi lisähappea tai menehtyi 28 päivän kuluessa hoidosta. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 11,1 % (48 potilasta 434:stä).

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



Suurimmalla osalla tutkimuksen potilaista oli alkuperäisen SARS-CoV-2-viruksen tai sen alfavariantin aiheuttama infektio. Tällä hetkellä on vain vähän tietoa Regkirona-valmisteen tehosta joitakin kiertäviä SARS-CoV-2-variantteja vastaan.

Mitä riskejä Regkirona-valmisteeseen liittyy?

Infuusioon liittyviä reaktioita, kuten allergisia reaktioita ja anafylaksiaa, voi ilmaantua enintään yhdelle tuhannesta Regkirona-valmistetta saaneesta potilaasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Regkirona-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Regkirona on hyväksytty EU:ssa?

Regkirona-valmisteen osoitettiin pienentävän tehokkaasti sairaalahoitoon joutumisen tai menehtymisen riskiä covid-19-potilailla, joilla oli tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski. Regkirona-valmisteen turvallisuusprofiiliin katsotaan olevan suotuisa. Euroopan lääkevirasto katsoi siksi, että Regkirona-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Regkirona-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Regkirona-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Regkirona-valmisteesta

Regkirona sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. marraskuuta 2021.

Lisää tietoa Regkirona-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.