



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Aperçu de Regkirona et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Regkirona et dans quel cas est-il utilisé?

Regkirona est un médicament indiqué pour le traitement des adultes atteints de la COVID-19 qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie.

Regkirona contient la substance active regdanvimab.

Comment Regkirona est-il utilisé?

Regkirona est administré en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine dans les 7 jours suivant le début des symptômes de la COVID-19; la dose dépend du poids corporel du patient.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré dans des établissements de soins de santé dans lesquels les patients peuvent faire l'objet d'une surveillance pendant la durée de la perfusion et pendant au moins une heure après celle-ci, et dans lesquels ils peuvent être pris en charge de manière adéquate s'ils développent des réactions allergiques graves, notamment une anaphylaxie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Regkirona, voir la notice ou contacter votre prestataire de soins.

Comment Regkirona agit-il?

La substance active de Regkirona, le regdanvimab, est un anticorps monoclonal dont l'activité est dirigée contre le SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour se lier à une structure spécifique (appelée antigène). Le regdanvimab a été conçu pour se lier à la protéine spike du SARS-CoV-2. Lorsque le regdanvimab se lie à la protéine spike, le virus n'est pas en mesure de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Regkirona démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 1 315 patients atteints de COVID-19 a montré que, par rapport à un placebo (un traitement fictif), Regkirona avait permis de réduire le nombre de patients ayant nécessité une hospitalisation ou une oxygénothérapie, ou ayant succombé. Parmi les patients présentant un

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



risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie, 3,1 % des patients traités par Regkirona (14 sur 446) ont été hospitalisés, ont eu besoin d'une supplémentation en oxygène ou sont décédés dans les 28 jours de traitement, contre 11,1 % des patients sous placebo (48 sur 434).

La majorité des patients de l'étude étaient infectés par le virus SARS-CoV-2 original ou par le variant Alpha; les données sur l'efficacité de Regkirona contre certains variants circulants du SARS-CoV-2 sont actuellement limitées.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Regkirona?

Les réactions liées à la perfusion, y compris les réactions allergiques et l'anaphylaxie, peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000 ayant reçu Regkirona.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Regkirona, voir la notice.

Pourquoi Regkirona est-il autorisé dans l'UE?

Regkirona s'est avéré efficace pour réduire le risque d'hospitalisation ou de décès chez les patients atteints de COVID-19 présentant un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie. Le profil de sécurité de Regkirona est jugé favorable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Regkirona sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Regkirona?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Regkirona ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Regkirona sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Regkirona sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Regkirona:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Regkirona, le 12 novembre 2021.

Des informations sur Regkirona sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.