



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagevimab/cilgavimab*)

Pregled informacija o lijeku Evusheld i zašto je odobren u EU-u

Što je Evusheld i za što se koristi?

Evusheld je lijek koji se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 u odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih, čija je tjelesna težina najmanje 40 kilograma). Koristi se i za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba i adolescenata kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji su izloženi povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti.

Evusheld sadrži dvije djelatne tvari, tiksagevimab i cilgavimab.

Kako se Evusheld primjenjuje?

Evusheld se primjenjuje u obliku dvije injekcije (od kojih jedna sadrži tiksagevimab, a druga cilgavimab), koje se daju jedna za drugom na različita mjesta, po mogućnosti u glutealne mišiće (stražnjicu). Za sprječavanje bolesti COVID-19 primjenjuje se doza od 150 mg tiksagevimaba i 150 mg cilgavimaba. Za liječenje bolesti dvije se injekcije daju u dozi od po 300 mg svaka, što je prije moguće nakon pozitivnog nalaza testa na virus SARS CoV-2 i unutar sedam dana od pojave simptoma bolesti COVID-19.

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati u uvjetima u kojima je bolesnike moguće nadzirati i kontrolirati na odgovarajući način u slučaju nastupa teških alergijskih reakcija, uključujući anafilaksiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Evusheld pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Evusheld?

Evusheld sadrži tiksagevimab i cilgavimab, dva monoklonska protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je proteina koji prepoznaje određenu strukturu i vezuje se na nju. Tiksagevimab i cilgavimab djeluju tako da se na dva različita mjesta vezuju na protein šiljka virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje bolest COVID-19). Kada se protutijela u lijeku Evusheld vežu na protein šiljka, virus ne može prodrijeti u stanice i umnažati se.

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



Koje su koristi lijeka Evusheld utvrđene u ispitivanjima?

Sprječavanje bolesti COVID-19

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 5 000 osoba utvrđeno je da se primjenom lijeka Evusheld rizik od infekcije bolešću COVID-19 smanjio za 77 %, a procjenjuje se da zaštita od virusa traje najmanje šest mjeseci. U ispitivanju su odrasle osobe koje nikada nisu preboljele COVID-19 i nisu primile cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili drugu preventivnu terapiju primile lijek Evusheld ili placebo (injekciju bez djelatne tvari). Kod 0,2 % (8 od 3 441) osoba koje su primile lijek Evusheld došlo je do proboja bolesti COVID-19, koja je potvrđena laboratorijskim testiranjem, u usporedbi s 1 % (17 od 1 731) osoba koje su primile placebo.

Podatci iz ispitivanja prikupljeni su prije pojave varijante omikron. Laboratorijska ispitivanja pokazuju da je varijanta omikron BA.1 možda manje osjetljiva na tiksagevimab i cilgavimab pri dozama od 150 mg od varijante omikron BA.2.

Liječenje bolesti COVID-19

Glavno ispitivanje, koje je obuhvatilo oko 900 odraslih osoba s bolešću COVID-19 kojima nije bio potreban kisik i za koje je postojao povećani rizik od razvoja teškog oblika bolesti, pokazalo je da se primjenom lijeka Evusheld smanjio broj slučajeva teškog oblika bolesti COVID-19 ili smrti u odnosu na primjenu placeba. Od bolesnika koji nisu bili hospitalizirani u vrijeme liječenja, 4,4 % (18 od 407) onih koji su primali lijek Evusheld razvilo je teški oblik bolesti COVID-19 ili je umrlo u roku od 29 dana od početka liječenja, u usporedbi s 8,9 % (37 od 415) bolesnika koji su primali placebo.

Nisu prikupljeni klinički podatci o najnovijim varijantama koje izazivaju zabrinutost, među ostalim o podvarijantama omikrona.

Koji su rizici povezani s lijekom Evusheld?

Najčešće nuspojave lijeka Evusheld (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu preosjetljivost (alergijske reakcije) i reakcije na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Evusheld potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Evusheld odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Evusheld smanjuje rizik od razvoja bolesti COVID-19 u prvih šest mjeseci nakon primjene kao preventivna terapija. U liječenju bolesnika oboljelih od COVID-a 19 za koje je postojao povećani rizik od razvoja teškog oblika bolesti, pokazalo se da lijek smanjuje rizik od razvoja teškog oblika bolesti ili smrti. Sigurnosni profil lijeka Evusheld povoljan je i nuspojave su najčešće blage.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Evusheld nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evusheld?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Evusheld nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Evusheld kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Evusheld pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Evusheld

Lijek Evusheld dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. ožujka 2022.

Više informacija o lijeku Evusheld dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2022.