



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Regkirona (*regdanvimab*)

A Regkirona-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Regkirona és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Regkirona-t a Covid19 kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik nem igényelnek kiegészítő oxigént, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának a kockázata.

A Regkirona hatóanyaga a regdanvimab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Regkirona-t?**

A Regkirona-t a Covid19 tüneteinek megjelenését követő 7 napon belül, egyetlen vénás infúzióban kell beadni; az adag a beteg testtömegétől függ.

A gyógyszer csak receptre kapható, és azt olyan egészségügyi létesítményben kell alkalmazni, ahol a beteget az infúzió beadása alatt és azt követően legalább 1 óráig megfigyelés alatt lehet tartani, és ahol súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia esetén megfelelő kezelés biztosítható.

A Regkirona alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejtí ki hatását a Regkirona?**

A Regkirona hatóanyaga, a regdanvimab egy monoklonális antitest, amely a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírus ellen fejtí ki hatását. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy egy specifikus struktúrához (ún. antigénhez) kötődjön. A regdanvimab úgy lett kialakítva, hogy a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjéhez kötődjön. Ha a regdanvimab a tüskefehérjéhez kötődik, a vírus nem képes bejutni a szervezet sejtjeibe.

### **Milyen előnyei voltak a Regkirona alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 1315, Covid19-ben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva a Regkirona alkalmazása mellett kevesebb beteg igényelt kórházi ellátást vagy oxigénterápiát, illetve kevesebb elhalálozás történt. A betegség súlyossá válása fokozott kockázatának kitett betegek közül a Regkirona-val kezelt betegek 3,1%-a (446-ból 14) került

**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



kórházba, igényelt kiegészítő oxigént vagy hunyt el a kezelést követő 28 napon belül, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 11,1% (434-ből 48) volt.

A vizsgálatban részt vevő betegek többsége az eredeti SARS-CoV-2 vírussal vagy az alfa variánssal fertőződött; jelenleg kevés adat áll rendelkezésre a Regkirona hatásosságáról a keringő SARS-CoV-2 variánsokkal szemben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Regkirona alkalmazása?**

Az infúzióval kapcsolatos reakciók, így az allergiás reakciók és az anafilaxia, 1000 Regkirona-val kezelt beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek.

A Regkirona alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Regkirona forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Regkirona hatásosnak bizonyult a kórházi kezelés vagy az elhalálozás kockázatának csökkentésében azoknál a Covid19-ben szenvedő betegeknél, akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata. A Regkirona biztonságossági profilja kedvezőnek tekinthető. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Regkirona alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Regkirona biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Regkirona biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Regkirona alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Regkirona alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Regkirona-val kapcsolatos egyéb információ**

2021. november 12-én a Regkirona az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Regkirona-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.