



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimabas*)

Regkirona apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Regkirona ir kam jis vartojamas?

Regkirona – tai vaistas, kuriuo gydomi COVID-19 sergantys suaugusieji, kuriems nereikia papildomo deguonies ir kuriems yra didesnė rizika susirgti sunkia ligos forma.

Regkirona sudėtyje yra veikliosios medžiagos regdanvimabo.

Kaip vartoti Regkirona?

Skiriama viena Regkirona infuzija (sulašinama) į veną per 7 dienas nuo COVID-19 simptomų atsiradimo; vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jis skiriamas sveikatos priežiūroje įstaigose, kuriose pacientus galima stebėti infuzijos metu ir bent 1 valandą po jos ir suteikti tinkamą pagalbą pasireiškus sunkioms alerginėms reakcijoms, įskaitant anafilaksiją.

Daugiau informacijos apie Regkirona vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Regkirona?

Veiklioji Regkirona medžiaga regdanvimabas yra monokloninis antikūnas, kuris veikia COVID-19 sukeltą virusą SARS-CoV-2. Monokloninis antikūnas – tai baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie specifinės struktūros (vadinamos antigenu). Regkirona sukurtas taip, kad jungtųsi prie SARS-CoV-2 spyglio baltymo. Kai regdanvimabas prisijungia prie spyglio baltymo, virusas negali patekti į organizmo ląsteles.

Kokia Regkirona nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 1 315 COVID-19 sergančių pacientų, nustatyta, kad, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), vartojant Regkirona, pacientų, kuriuos reikėjo hospitalizuoti arba kuriems reikėjo deguonies terapijos arba kurie mirė, buvo mažiau. Tarp pacientų, kuriems buvo didesnė rizika susirgti sunkia ligos forma, per 28 gydymo dienas buvo hospitalizuoti, gavo papildomo deguonies arba mirė 3,1 proc. (14 iš 446) Regkirona ir 11,1 proc. (48 iš 434) placebo gydytų pacientų.

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



Dauguma tyrime dalyvavusių pacientų buvo užsikrėtę nemutavusiu SARS-CoV-2 virusu arba alfa atmaina; šiuo metu duomenų apie Regkirona veiksmingumą prieš kai kurias cirkuliuojančias SARS-CoV-2 atmainas yra nedaug.

Kokia rizika susijusi su Regkirona vartojimu?

Sušvirkštus Regkirona, su infuzija susijusios reakcijos, įskaitant alergines reakcijas ir anafilaksiją, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000.

Išsamų visų Regkirona šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Regkirona buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Regkirona veiksmingai mažina hospitalizacijos ar mirties riziką COVID-19 sergantiems pacientams, kuriems padidėjusi sunkios formos ligos išsivystymo rizika. Regkirona saugumo charakteristikos vertinamos teigiamai. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Regkirona nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Regkirona vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Regkirona vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Regkirona vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Regkirona šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Regkirona

Regkirona buvo registruotas visoje ES 2021 m. lapkričio 12 d.

Daugiau informacijos apie Regkirona rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.