



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagevimabs/cilgavimabs*)

Evusheld pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evusheld* un kāpēc tās lieto?

Evusheld ir zāles, ko lieto Covid-19 profilaksei pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kilogramus. Tās lieto arī Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks.

Evusheld satur divas aktīvās vielas – tiksagevimabu un cilgavimabu.

Kā lieto *Evusheld*?

Evusheld ievada divu injekciju veidā (viena tiksagevimaba un viena cilgavimaba), ko ievada vienu pēc otras dažādās vietās, vēlams, sēžas muskuļos (sēžamvietā). Covid-19 profilaksei tiksagevimabu un cilgavimabu lieto katru pa 150 mg. Ārstēšanas nolūkā ievada divas injekcijas katru pa 300 mg, cik drīz vien iespējams pēc pozitīva SARS CoV-2 testa un 7 dienu laikā pēc Covid-19 simptomu parādīšanās.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada apstākļos, kas ļauj pienācīgi novērot un ārstēt pacientus, ja viņiem rodas smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse.

Papildu informāciju par *Evusheld* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Evusheld* darbojas?

Evusheld satur divas monoklonālas antivielas tiksagevimabu un cilgavimabu. Monoklonālā anti viela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru un piesaistītos tai. Tiksagevimabs un cilgavimabs ir izstrādāti, lai piesaistītos SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) "pīķa" S proteīnam divās dažādās vietās. Kad *Evusheld* antivielas piesaistās "pīķa" S proteīnam, vīruss nevar iekļūt šūnās, lai vairotos.

Kādi *Evusheld* ieguvumi atklāti pētījumos?

Covid-19 profilakse

Vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 5000 cilvēku, pierādīja, ka *Evusheld* samazina Covid-19 infekcijas risku par 77 % un paredzamais aizsardzības ilgums no vīrusa ir vismaz seši mēneši. Pētījumā

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



pieaugušie, kuri nekad nebija slimojuši ar Covid-19 un nebija saņēmuši Covid-19 vakcīnu vai citu profilaktisku ārstēšanu, saņēma *Evusheld* vai placebo (fiktīvu injekciju). No cilvēkiem, kuri saņēma, 0,2 % (8 no 3441) bija laboratorijā apstiprināta saslimšana ar Covid-19, salīdzinot ar 1% (17 no 1731) cilvēku, kuri saņēma placebo.

Pētījuma dati tika apkopoti pirms omikrona varianta rašanās. Laboratorijas pētījumi liecina, ka omikrona BA.1 variants, lietojot 150 mg devas, var būt mazāk jutīgs pret tiksagevimabu un cilgavimabu nekā omikrona BA.2 variants.

Covid-19 ārstēšana

Pamatpētījumā, kurā piedalījās aptuveni 900 pieaugušo ar Covid-19, kuriem nebija vajadzīgs skābeklis un kuriem bija paaugstināts smagas slimības gaitas risks, tika pierādīts, ka, lietojot *Evusheld*, smagu Covid-19 gadījumu vai nāves gadījumu skaits bija mazāks nekā placebo. No pacientiem, kuri ārstēšanas laikā nebija hospitalizēti, 4,4 % (18 no 407), kuri tika ārstēti ar *Evusheld*, attīstījās smags Covid-19 vai tie nomira 29 dienu ārstēšanas laikā, salīdzinot ar 8,9 % (37 no 415) pacientu, kuri saņēma placebo.

Klīniskie dati par jaunākajiem satraukumu raisošiem variantiem, tostarp omikrona apakšvariantiem, netika vākti.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evusheld*?

Visbiežākās *Evusheld* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas) un reakcijas injekcijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Evusheld*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evusheld* ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Evusheld* samazina Covid-19 attīstības risku pirmajos sešos mēnešos pēc profilaktiskas ārstēšanas. Ārstējot Covid-19 pacientus, kuriem bija paaugstināts smagas slimības gaitas risks, tika pierādīts, ka zāles mazina smagas slimības vai nāves risku. *Evusheld* drošuma profils ir labvēlīgs, un blakusparādības parasti ir vieglas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evusheld*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Evusheld* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Evusheld* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Evusheld* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Evusheld* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Evusheld*

2022. gada 25. martā *Evusheld* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Evusheld* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada oktobrī.