



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tixagevimab / cilgavimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Evusheld u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evusheld u għal xiex jintuża?

Evusheld huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni l-COVID-19 fl-adulti u l-adolesxenti (mill-età ta' 12-il sena li jiżnu tal-inqas 40 kilogramma). Jintuża wkoll għall-kura tal-COVID-19 f'adulti u adolesxenti li ma jeħtiġux ossiġenu supplimentari u li jinsabu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Evusheld fih żewġ sustanzi attivi, tixagevimab u cilgavimab.

Kif jintuża Evusheld?

Evusheld jingħata bħala żewġ injezzjonijiet (waħda ta' tixagevimab u waħda ta' cilgavimab) li jingħataw waħda wara l-oħra f'siti differenti, preferibbilment fil-muskoli gluteali (warrani). Għall-prevenzjoni tal-COVID-19, it-tixagevimab u s-cilgavimab jingħataw f'doża ta' 150 mg kull waħda. Għall-kura, iż-żewġ injezzjonijiet jingħataw f'doża ta' 300 mg kull waħda, malajr kemm jista' jkun wara test pożittiv għas-SARS CoV-2 u fi żmien 7 ijiem mill-bidu tas-sintomi tal-COVID-19.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata taħt kundizzjonijiet li jippermettu li l-pazjenti jiġu ssorveljati u mmaniġġjati b'mod adegwat f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Evusheld, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Evusheld?

Evusheld fih it-tixagevimab u s-cilgavimab, żewġ antikorpi monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika. It-tixagevimab u s-cilgavimab tfasslu biex jeħlu mal-proteina spike ta' SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) f'żewġ siti differenti. Meta l-antikorpi f'Evusheld jeħlu mal-proteina spika, il-virus ma jkunx jista' jidhul fiċ-ċelloli biex jimmultiplika.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Evusheld li hargu mill-istudji?

Prevenzjoni tal-COVID-19

Studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi aktar minn 5 000 persuna wera li Evusheld naqqas ir-riskju ta' infezzjoni tal-COVID-19 b'77 %, bil-protezzjoni mill-virus stmata li ddum tal-inqas 6 xhur. Fl-istudju, l-adulti li qatt ma kellhom il-COVID-19 u li ma kinux irċevew vaċċin kontra l-COVID-19 jew kura preventiva oħra rċevew Evusheld jew il-plaċebo (injezzjoni finta). Mill-persuni li ngħataw Evusheld, 0.2 % (8 minn 3 441) kellhom il-COVID-19 mhux mistenni kkonfermat fil-laboratorju, meta mqabbel ma' 1 % (17 minn 1 731) tal-persuni li ngħataw il-plaċebo.

Id-*data* tal-istudju ngabret qabel ma tfaċċa l-varjant Omicron. Studji fil-laboratorju juru li l-varjant Omicron BA.1 jista' jkun inqas sensitiv għal tixagevimab u cilgavimab f'dozi ta' 150 mg mill-varjant Omicron BA.2.

Kura tal-COVID-19

Studju ewlieni li kien jinvolvi madwar 900 adult bil-COVID-19 li ma kellhomx bżonn ossiġenu u li kienu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa wera li Evusheld wassal għal inqas każijiet ta' COVID-19 severa jew mewt mill-plaċebo. Mill-pazjenti li ma kinux rikoverati l-isptar fiż-żmien tal-kura, 4.4 % (18 minn 407) ikkurati b'Evusheld żviluppaw COVID-19 severa jew mietu fi żmien 29 jum ta' kura, meta mqabbla ma' 8.9 % (37 minn 415) ta' dawk li rċevew il-plaċebo.

Ma ngabret l-ebda *data* klinika dwar il-varjanti l-aktar reċenti ta' tħassib, inklużi s-subvarjanti Omicron.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evusheld?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evusheld (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Evusheld, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Evusheld ġie awtorizzat fl-UE?

Evusheld intwera li jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tal-COVID-19 fl-ewwel sitt xhur wara li jingħata bħala kura preventiva. Bħala kura għal pazjenti bil-COVID-19 li kienu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa, il-medicina ntweriet li tnaqqas ir-riskju ta' mard sever jew mewt. Il-profil tas-sigurtà ta' Evusheld huwa favorevoli u l-effetti sekondarji huma ġeneralment ħfief.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Evusheld huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Evusheld?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Evusheld.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Evusheld hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Evusheld huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evusheld

Evusheld ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' Marzu 2022.

Aktar informazzjoni dwar Evusheld tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.