



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Regkirona u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Regkirona u għal xiex jintuża?

Regkirona huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-COVID-19 f'adulti li ma jehtigux ossiġnu supplimentari u li qegħdin f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Regkirona fih is-sustanza attiva regdanvimab.

Kif jintuża Regkirona?

Regkirona jingħata bħala infużjoni (dripp) waħda f'vina fi żmien 7 ijiem mill-bidu tas-sintomi tal-COVID-19; id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tingħata f'facilitajiet tal-kura tas-saħħa fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati waqt li jkunu qed jirċievu l-infużjoni u għal mill-inqas siegħa wara, u fejn jistgħu jiġu mmaniġġjati b'mod adegwat f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Regkirona, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Regkirona?

Is-sustanza attiva f'Regkirona, ir-regdanvimab, hija antikorp monoklonali b'attività kontra SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antiġen). Regdanvimab tfassal biex jeħel mal-proteina spike tas-SARS-CoV-2. Meta regdanvimab jeħel mal-proteina spika, il-virus ma jkunx jista' jidhul fiċ-ċelloli tal-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Regkirona li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 1,315-il pazjent bil-COVID-19 wera li Regkirona wassal għal inqas pazjenti li kienu jeħtieġu kura l-isptar jew terapija bl-ossiġnu, jew li mietu, meta mqabbel ma' placebo (kura finta). Fost il-pazjenti f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa, 3.1 % tal-pazjenti kkurati b'Regkirona (14 minn 446) iddaħħlu l-isptar, kienu jeħtieġu ossiġnu supplimentari jew mietu fi żmien 28 jum mill-kura meta mqabbel ma' 11.1 % tal-pazjenti fuq il-placebo (48 minn 434).

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



Il-maġġoranza tal-pazjenti fl-istudju kienu infettati bil-virus oriġinali tas-SARS-CoV-2 jew bil-varjant Alpha; id-*data* dwar l-effikaċċja ta' Regkirona kontra xi varjanti tas-SARS-CoV-2 li qed jiċċirkolaw b'halissa hija limitata.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Regkirona?

Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, inklużi reazzjonijiet allergiċi u anafilassi, jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 li jingħataw Regkirona.

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

Għaliex Regkirona ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Regkirona huwa effettiv fit-tnaqqis tar-riskju ta' dħul l-isptar jew mewt f'pazjenti bil-COVID-19 f'riskju akbar li l-marda ssir severa. Il-profil tas-sigurtà ta' Regkirona huwa meqjus favorevoli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Regkirona 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' Regkirona?

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' Regkirona.

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

Informazzjoni oħra dwar Regkirona

Regkirona rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-12 ta' Novembru 2021.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.