



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Een overzicht van Regkirona en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Regkirona en wanneer wordt het voorgeschreven?

Regkirona is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op een ernstig beloop van COVID-19.

Regkirona bevat de werkzame stof regdanvimab.

Hoe wordt Regkirona gebruikt?

Regkirona wordt binnen zeven dagen na het begin van de COVID-19-symptomen toegediend via enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader; de dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend in zorginstellingen waar patiënten tijdens de infusie en gedurende ten minste één uur daarna kunnen worden gecontroleerd, en waar zij de nodige behandeling kunnen krijgen in het geval van ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Regkirona.

Hoe werkt Regkirona?

De werkzame stof in Regkirona, regdanvimab, is een monoklonaal antilichaam dat actief is tegen SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat is ontworpen om zich aan een specifieke structuur (een antigeen) te hechten. Regdanvimab is ontworpen om zich aan het spike-eiwit van SARS-CoV-2 te hechten. Wanneer regdanvimab zich aan het spike-eiwit hecht, is het virus niet in staat de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Welke voordelen bleek Regkirona tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 1 315 COVID-19-patiënten bleek dat bij behandeling met Regkirona sprake was van een lager aantal ziekenhuisopnames, zuurstoftherapieën en sterfgevallen in vergelijking met een placebo (een schijnbehandeling). Van de patiënten met een verhoogd risico op een ernstig beloop

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



van de ziekte was bij 3,1% van de met Regkirona behandelde patiënten (14 van de 446) sprake van ziekenhuisopname, zuurstoftherapie of overlijden binnen 28 dagen na behandeling, tegenover 11,1% van de patiënten die een placebo kregen (48 van de 434).

De meeste patiënten in het onderzoek waren besmet met het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus of de alfa-variant; er zijn nog weinig gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van Regkirona tegen sommige circulerende SARS-CoV-2-varianten.

Welke risico's houdt het gebruik van Regkirona in?

Infusiegerelateerde reacties, waaronder allergische reacties en anafylaxie, kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen die Regkirona krijgen toegediend.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Regkirona.

Waarom is Regkirona geregistreerd in de EU?

Regkirona is werkzaam gebleken voor het verminderen van het risico op ziekenhuisopname of overlijden bij COVID-19-patiënten met een verhoogd risico op een ernstig beloop van de ziekte. Het veiligheidsprofiel van Regkirona wordt gunstig geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Regkirona groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Regkirona te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Regkirona, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Regkirona continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Regkirona worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Regkirona

Op 12 november 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Regkirona verleend.

Meer informatie over Regkirona is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.