



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tixagevimab / cilgavimab*)

Um resumo sobre Evusheld e porque está autorizado na UE

O que é Evusheld e para que é utilizado?

Evusheld é um medicamento utilizado para a prevenção da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg. É também utilizado no tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes que não requerem administração suplementar de oxigénio e que apresentam um risco acrescido de doença grave.

Evusheld é composto por duas substâncias ativas: tixagevimab e cilgavimab.

Como se utiliza Evusheld?

Evusheld é administrado em duas injeções (uma de tixagevimab e uma de cilgavimab) consecutivas em locais diferentes, de preferência nos músculos glúteos. Na prevenção da COVID-19, o tixagevimab e o cilgavimab são administrados numa dose de 150 mg cada. Para o tratamento, as duas injeções são administradas numa dose de 300 mg cada, o mais rapidamente possível após um teste positivo para o SARS CoV-2 e no prazo de 7 dias a contar do início dos sintomas da COVID-19.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado em condições que permitam a monitorização e o controlo adequados dos doentes caso desenvolvam reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Para mais informações sobre a utilização de Evusheld, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Evusheld?

Evusheld contém tixagevimab e cilgavimab, dois anticorpos monoclonais. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura específica e ligar-se a ela. O tixagevimab e o cilgavimab foram concebidos para se ligarem à proteína S do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19) em dois locais diferentes. Quando os anticorpos no Evusheld se ligam à proteína S, o vírus não consegue entrar nas células para se multiplicar.

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



Quais os benefícios demonstrados por Evusheld durante os estudos?

Prevenção da COVID-19

Um estudo principal que incluiu mais de 5000 pessoas mostrou que Evusheld reduziu em 77 % o risco de infecção por COVID-19, estimando-se que a duração da proteção contra o vírus seja de, pelo menos, seis meses. No estudo, os adultos que nunca tinham tido COVID-19 e que não tinham recebido uma vacina contra a COVID-19 ou outro tratamento preventivo receberam Evusheld ou placebo (uma injeção simulada). Das pessoas que receberam Evusheld, 0,2 % (8 em 3441) apresentaram infecção por SARS-CoV-2 confirmada em laboratório, em comparação com 1 % (17 em 1731) das pessoas que receberam o placebo.

Os dados do estudo foram recolhidos antes do surgimento da variante ómicron. Estudos laboratoriais mostram que a variante ómicron BA.1 pode ser menos sensível ao tixagevimab e ao cilgavimab com doses de 150 mg do que a variante ómicron BA.2.

Tratamento da COVID-19

Um estudo principal que incluiu cerca de 900 adultos com COVID-19 que não necessitavam de oxigénio e que apresentavam um risco aumentado de a sua doença se tornar grave mostrou que o Evusheld levou a menos casos de COVID-19 grave ou morte do que o placebo. Dos doentes não hospitalizados no momento do tratamento, 4,4 % (18 em 407) tratados com o Evusheld desenvolveram COVID-19 grave ou morreram no período de 29 dias após o tratamento, em comparação com 8,9 % (37 em 415) dos que receberam o placebo.

Não foram recolhidos dados clínicos sobre as variantes de preocupação mais recentes, incluindo as subvariantes do Omicron.

Quais são os riscos associados a Evusheld?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Evusheld (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hipersensibilidade (reações alérgicas) e reações no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Evusheld, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Evusheld autorizado na UE?

Evusheld demonstrou reduzir o risco de desenvolvimento de COVID-19 nos primeiros seis meses após a sua administração como tratamento preventivo. Como tratamento de doentes com COVID-19 com risco acrescido de doença grave, o medicamento demonstrou reduzir o risco de doença grave ou morte. O perfil de segurança de Evusheld é favorável e os efeitos secundários são, em geral, ligeiros.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Evusheld são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Evusheld?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Evusheld.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Evusheld são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Evusheld são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Evusheld

A 25 de março de 2022, Evusheld recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Evusheld podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2022.