



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Prehľad o lieku Evusheld a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Evusheld a na čo sa používa?

Evusheld je liek, ktorý sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelievajúcich (vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kilogramov). Používa sa aj na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelievajúcich, ktorí nepotrebujú podpornú liečbu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné.

Liek Evusheld obsahuje dve liečivá, tixagevimab a cilgavimab.

Ako sa liek Evusheld používa?

Liek Evusheld sa podáva vo forme dvoch injekcií (jednej s tixagevimabom a jednej s cilgavimabom), ktoré sa podávajú jedna po druhej do rôznych miest, prednostne do sedacích svalov. Na prevenciu ochorenia COVID-19 sa tixagevimab a cilgavimab podávajú v dávke po 150 mg. Na liečbu sa obidve injekcie podávajú v dávke po 300 mg čo najskôr po pozitívnom teste na SARS CoV-2 a do 7 dní od vzniku príznakov ochorenia COVID-19.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať za podmienok, ktoré umožňujú primerané monitorovanie a liečbu pacientov v prípade závažných alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Viac informácií o používaní lieku Evusheld si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Evusheld účinkuje?

Liek Evusheld obsahuje tixagevimab a cilgavimab, dve monoklonálne protilátky. Monoklonálna protilátka je druh bielkoviny, ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru a naviazala sa na ňu. Tixagevimab a cilgavimab boli navrhnuté tak, aby sa na dvoch rôznych miestach naviazali na tzv. spike proteín vírusu SARS-CoV-2 (vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19). Keď sa protilátky v lieku Evusheld naviažu na spike proteín, vírus nemôže vstúpiť do buniek, aby sa množil.

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



Aké prínosy lieku Evusheld boli preukázané v štúdiách?

Prevenca ochorenia COVID-19

V jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 5 000 osôb, sa preukázalo, že liek Evusheld znížil riziko infekcie ochorením COVID-19 o 77 %, pričom dĺžka ochrany pred vírusom sa odhaduje na minimálne šesť mesiacov. Dospelí, ktorí nikdy nemali ochorenie COVID-19 a nedostali očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19 ani inú preventívnu liečbu, dostávali v tejto štúdií liek Evusheld alebo placebo (zdanlivú injekciu). Spomedzi osôb, ktoré dostali Evusheld, malo 0,2 % (8 z 3 441) laboratórne potvrdený prienik ochorenia COVID-19 v porovnaní s 1 % (17 z 1 731) osôb, ktoré dostali placebo.

Údaje zo štúdie boli získané predtým, ako sa objavil variant Omicron. Laboratórnymi štúdiami sa preukázalo, že variant Omicron BA.1 môže byť menej citlivý na tixagevimab a cilgavimab v dávkach 150 mg ako variant Omicron BA.2.

Liečba ochorenia COVID-19

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo približne 900 dospelých s ochorením COVID-19, ktorí nepotrebovali kyslík a u ktorých existovalo zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné, sa preukázalo, že liek Evusheld viedol k menšiemu počtu prípadov závažného ochorenia COVID-19 alebo smrti ako placebo. Z pacientov, ktorí neboli v čase liečby hospitalizovaní, malo závažné ochorenie COVID-19 alebo zomrelo do 29 dní od liečby 4,4 % (18 zo 407) pacientov liečených liekom Evusheld v porovnaní s 8,9 % (37 zo 415) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Neboli zhromaždené žiadne klinické údaje o najnovších variantoch vyvolávajúcich obavy vrátane subvariantov Omicron.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evusheld?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evusheld (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú precitlivosť (alergické reakcie) a reakcie v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evusheld a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Evusheld povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Evusheld znižuje riziko vzniku ochorenia COVID-19 počas prvých šiestich mesiacov po podaní ako preventívna liečba. Pri liečbe pacientov s ochorením COVID-19, u ktorých existovalo zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné, sa preukázalo, že liek znižuje riziko závažného ochorenia alebo úmrtia. Bezpečnostný profil lieku Evusheld je priaznivý a vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Evusheld sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Evusheld?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Evusheld boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Evusheld sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Evusheld sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Evusheld

Lieku Evusheld bolo dňa 25. marca 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Evusheld sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2022