



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Pregled zdravila Regkirona in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Regkirona in za kaj se uporablja?

Regkirona je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje covid-19 pri odraslih, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje v hudo obliko bolezni.

Zdravilo Regkirona vsebuje učinkovino regdanvimab.

Kako se zdravilo Regkirona uporablja?

Zdravilo Regkirona se daje kot enkratna infuzija (kapalna infuzija) v veno v sedmih dneh od pojava simptomov covid-19, odmerek pa je odvisen od bolnikove telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba v zdravstvenih ustanovah, v katerih je mogoče bolnike spremljati med infundiranjem in vsaj eno uro po njem ter v katerih je mogoče ustrezno ukrepati, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Regkirona glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Regkirona deluje?

Učinkovina v zdravilu Regkirona, regdanvimab, je monoklonsko protitelo, ki deluje proti virusu SARS-CoV-2, ki povzroča covid-19. To je vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na posebno strukturo (imenovano antigen). Regdanvimab je bil zasnovan tako, da se veže na beljakovino bodice virusa SARS-CoV-2. Ko se regdanvimab veže na beljakovino bodice, virus ne more vstopiti v telesne celice.

Kakšne koristi zdravila Regkirona so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 1 315 bolnikov s covidom-19, je pokazala, da je v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri jemanju zdravila Regkirona manj bolnikov potrebovalo hospitalizacijo ali zdravljenje s kisikom oziroma je umrlo. Med bolniki, pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje v hudo obliko bolezni, je bilo 3,1 % (14 od 446) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Regkirona, hospitaliziranih, so potrebovali dodatni kisik ali so umrli v 28 dneh zdravljenja, v primerjavi z 11,1 % (48 od 434) bolnikov, ki so prejeli placebo.

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



Večina bolnikov v študiji je bila okuženih s prvotno različico virusa SARS-CoV-2 ali različico alfa; podatki o učinkovitosti zdravila Regkirona proti nekaterim različicam virusa SARS-CoV-2, ki krožijo, so trenutno omejeni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Regkirona?

Reakcije, povezane z infuzijo, vključno z alergijskimi reakcijami in anafilaksijo, se lahko pojavijo pri največ 1 od 1 000 oseb, ki so prejele zdravilo Regkirona.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Regkirona glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Regkirona odobreno v EU?

Zdravilo Regkirona se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja za hospitalizacijo ali smrt pri bolnikih s covidom-19, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju, da bolezen napreduje v hudo obliko. Varnostni profil zdravila Regkirona je ocenjen kot ugoden. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Regkirona večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Regkirona?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Regkirona upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Regkirona stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Regkirona, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Regkirona

Za zdravilo Regkirona je bilo 12. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Regkirona so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.