



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab* και *imdevimab*)

Ανασκόπηση του Ronapreve και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ronapreve και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ronapreve είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά) οι οποίοι δεν απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να γίνει σοβαρή η νόσος τους.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά. Το Ronapreve περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την casirivimab και την imdevimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Ronapreve;

Το Ronapreve χορηγείται ως εφάπαξ θεραπεία με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) ή με υποδόρια ένεση. Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg casirivimab και 600 mg imdevimab.

Όταν χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς, θα πρέπει να χορηγείται εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της COVID-19 στον ασθενή.

Όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη μετά από επαφή με άτομο με COVID-19, το Ronapreve θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την επαφή. Το Ronapreve μπορεί επίσης να χορηγηθεί για την πρόληψη της COVID-19 όταν δεν έχει υπάρξει επαφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, έπειτα από μια αρχική δόση 600 mg casirivimab και 600 mg imdevimab, μπορεί να χορηγηθεί δόση 300 mg casirivimab και 300 mg imdevimab κάθε τέσσερις εβδομάδες έως ότου η πρόληψη να μην είναι πλέον αναγκαία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται επαρκώς σε περίπτωση που εμφανίσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ronapreve, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Ronapreve;

Το φάρμακο αποτελείται από δύο μονοκλωνικά αντισώματα, την casirivimab και την imdevimab. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να

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



προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο). Οι ουσίες casirivimab και imdevimab έχουν σχεδιαστεί ώστε να προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19) σε δύο διαφορετικά σημεία. Όταν οι δραστικές ουσίες προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Ronapreve σύμφωνα με τις μελέτες;

Θεραπεία της COVID-19

Μια κύρια μελέτη (COV-2067), στην οποία μετείχαν ασθενείς με COVID-19 οι οποίοι δεν χρειάζονταν οξυγόνο και διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να γίνει σοβαρή η νόσος τους, κατέδειξε ότι το Ronapreve χορηγούμενο στην εγκεκριμένη δόση οδήγησε σε λιγότερες νοσηλείες ή θανάτους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Συνολικά, το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ronapreve (11 από τους 1.192 ασθενείς) νοσηλεύτηκαν ή απεβίωσαν εντός 29 ημερών θεραπείας σε σύγκριση με το 3,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (40 από τους 1.193 ασθενείς).

Πρόληψη της COVID-19

Σε μια κύρια μελέτη (COV-2069) εξετάστηκαν τα οφέλη του Ronapreve για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα που είχαν στενή επαφή με μολυσμένο μέλος του νοικοκυριού.

Το Ronapreve αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της λοίμωξης και της εμφάνισης συμπτωμάτων μετά την επαφή: μεταξύ των ατόμων που βρέθηκαν αρνητικά για τον ιό SARS-CoV-2 μετά από επαφή, λιγότερα άτομα που έλαβαν Ronapreve ανέπτυξαν συμπτώματα εντός 29 ημερών από τα αποτελέσματα των δοκιμών τους σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο [1,5% (11 από τα 753) για το Ronapreve σε σύγκριση με 7,8% (59 από τα 752 άτομα) για το εικονικό φάρμακο].

Το Ronapreve αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη των συμπτωμάτων σε μολυσμένα άτομα. Μεταξύ των ατόμων που βρέθηκαν θετικά στον ιό SARS-CoV-2 μετά από επαφή, το 29% (29 από τα 100) των ατόμων που έλαβαν Ronapreve ανέπτυξαν συμπτώματα σε σύγκριση με το 42,3% (44 από τα 104 άτομα) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ronapreve;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ronapreve (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αλλεργικές αντιδράσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ronapreve περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ronapreve στην ΕΕ;

Το Ronapreve κατέδειξε κλινικά σημαντική επίδραση στην πρόληψη της νοσηλείας και του θανάτου σε ασθενείς με COVID-19, ενώ κατέδειξε και οφέλη στην πρόληψη της COVID-19. Παρόλο που ο εμβολιασμός αποτελεί τον βασικό τρόπο πρόληψης της COVID-19, υπάρχει ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη σε άτομα που έχουν εκτεθεί στην COVID-19, καθώς και σε άτομα που δεν μπορούν να εμβολιαστούν και χρειάζονται μακροχρόνια πρόληψη. Η εικόνα ασφάλειας του Ronapreve είναι θετική. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ronapreve υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronapreve;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronapreve.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ronapreve τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ronapreve αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ronapreve

Το Ronapreve έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ronapreve διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.