



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (kasirivimaab ja imdevimaab)

Ülevaade ravimist Ronapreve ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ronapreve ja milleks seda kasutatakse?

Ronapreve on ravim, mida kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel (kehamassiga vähemalt 40 kg), kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem risk haiguse süvenemiseks.

Ravimit tohib kasutada ka COVID-19 ennetamiseks vähemalt 12-aastastel patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 40 kg. Ronapreve sisaldab kaht toimeainet: kasirivimaabi ja imdevimaabi.

Kuidas Ronaprevet kasutatakse?

Ronaprevet manustatakse ühekordse veeniinfusioonina või subkutaanse (nahaaluse) süstena. Soovitav annus on 600 mg kasirivimaabi ja 600 mg imdevimaabi.

Ravis kasutamisel tuleb seda manustada 7 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite tekkimist.

Kasutamisel ennetamiseks pärast kokkupuudet COVID-19-haigega tuleb Ronaprevet manustada võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet. Ronaprevet tohib manustada COVID-19 ennetamiseks ka siis, kui kokkupuudet ei ole toimunud. Sellistel juhtudel tohib pärast 600 mg kasirivimaabi ja 600 mg imdevimaaabi algannust manustada 300 mg kasirivimaabi ja 300 mg imdevimaabi iga nelja nädala järel, kuni ennetamine ei ole enam vajalik.

Ronapreve on retseptiravim. Ronapreve infusioon peab toimuma tervishoiuasutuses, kus patsiente on võimalik piisavalt jälgida ja ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Lisateavet Ronapreve kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Ronapreve toimib?

Ravim koosneb kasirivimaabist ja imdevimaabist, mis on kaks monoklonaalset antikeha. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Kasirivimaab ja imdevimaab on välja töötatud seonduma SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustava viiruse) ogavalguga kahes eri kohas. Kui toimeained seonduvad ogavalguga, ei saa viirus siseneda organismi rakkudesse.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Ronapreve kasulikkus?

COVID-19 ravi

Põhiuuringus (COV-2067), milles osalesid COVID-19-patsiendid, kes ei vajanud hapnikku ja kellel oli suurem risk haiguse süvenemiseks, tõendati, et võrreldes platseeboga (näiv ravim) vähendas heakskiidetud annuses Ronapreve haiglaravi vajadust. Patsiente, kes vajasisid haiglaravi või kes surid 29 ravipäeva jooksul, oli Ronapreve uuringurühmas kokku 0,9% (11 patsienti 1192st) ja platseeborühmas 3,4% (40 patsienti 1193st).

COVID-19 ennetamine

Põhiuuringus (COV-2069) vaadeldi Ronapreve kasulikkust COVID-19 ennetamisel inimestel, kellel oli lähikontakt nakatunud leibkonnaliikmega.

Uuringutes leiti, et Ronapreve on pärast kokkupuudet nakatumise ja sümptomite ennetamisel efektiivne: SARS-CoV-2-ga kokkupuutunud tekis 29 päeva jooksul alates negatiivsetest testitulemustest vähem sümptomeid Ronapreve rühmas (1,5% ehk 11 inimest 753st) kui platseeborühmas (7,8% ehk 59 inimest 752st).

Samuti leiti, et Ronapreve on efektiivne nakatunud sümptomite ennetamisel. SARS-CoV-2-ga kokkupuutunud ja positiivse testitulemusega inimestest tekkisid sümptomid 29%-l (29 inimest 100st) Ronapreve rühmas ja 42,3%-l (44 inimest 104st) platseeborühmas.

Mis riskid Ronaprevega kaasnevad?

Ronapreve kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on allergilised reaktsioonid, sh infusiooniga seotud reaktsioonid ja süstekoha reaktsioonid.

Ronapreve kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ronapreve ELis heaks kiideti?

Ronaprevel oli COVID-19 patsientide haiglaravi ja surma ennetamisel kliiniliselt oluline toime ning see oli kasulik COVID-19 ennetamisel. Kuigi vaksineerimine on COVID-19 peamisi ennetusmeetmeid, esineb COVID-19-ga kokkupuutunud inimestel, samuti inimestel, keda ei saa vaksineerida ja kes vajavad pikaajalist ennetamist, täitmata ravivajadus. Ronapreve ohutusprofiil on soodne. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ronapreve kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ronapreve ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ronapreve ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ronapreve kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ronapreve kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ronapreve kohta

Ronapreve on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 12. novembril 2021.

Lisateave Ronapreve kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021