



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimab i imdevimab*)

Pregled informacija o lijeku Ronapreve i zašto je odobren u EU-u

Što je Ronapreve i za što se koristi?

Ronapreve je lijek koji se koristi za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 40 kilograma) kojima nije potreban dodatni kisik i koji su izloženi povećanom riziku od ozbiljnog pogoršanja bolesti.

Lijek se može primjenjivati i za prevenciju bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 40 kilograma. Ronapreve sadrži dvije djelatne tvari, kasirivimab i imdevimab.

Kako se Ronapreve primjenjuje?

Ronapreve se primjenjuje kao jednokratna terapija infuzijom (ukapavanjem) u venu ili injekcijom pod kožu. Preporučena doza je 600 mg kasirivimaba i 600 mg imdevimaba.

Kad se primjenjuje za liječenje, treba ga dati u roku od sedam dana nakon što bolesnik razvije simptome bolesti COVID-19.

Kad se primjenjuje za prevenciju nakon kontakta s osobom oboljelom od COVID-a 19, lijek Ronapreve potrebno je dati što prije nakon kontakta. Lijek Ronapreve može se primjenjivati i za prevenciju bolesti COVID-19 kad nije došlo do kontakta. U tim slučajevima, nakon početne doze od 600 mg kasirivimaba i 600 mg imdevimaba, doza od 300 mg kasirivimaba i 300 mg imdevimaba može se dati svaka četiri tjedna sve dok prevencija više nije potrebna.

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati u zdravstvenim ustanovama u kojima je bolesnike moguće nadzirati i kontrolirati na odgovarajući način u slučaju nastupa teških alergijskih reakcija, uključujući anafilaksiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Ronapreve pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Ronapreve?

Ovaj lijek sadrži kasirivimab i imdevimab, dva monoklonska protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je proteina koja prepoznaje i vezuje se na određenu strukturu (antigen). Kasirivimab i imdevimab djeluju tako da se na dva različita mjesta vezuju na protein šiljka virusa SARS-CoV-2 (virusa koji

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



uzrokuje bolest COVID-19). Kad se te djelatne tvari vežu na protein šiljka, virus ne može ući u tjelesne stanice.

Koje su koristi od lijeka Ronapreve utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje bolesti COVID-19

U glavnom ispitivanju (COV-2067) u koje su bili uključeni bolesnici s bolešću COVID-19 kojima nije bio potreban kisik, a koji su bili izloženi povećanom riziku od ozbiljnog pogoršanja bolesti, pokazalo se da je nakon primjene lijeka Ronapreve u odobrenoj dozi bilo manje hospitalizacija ili smrtnih ishoda nego nakon primjene placeba (prividnog liječenja). Sveukupno je 0,9 % bolesnika liječenih lijekom Ronapreve (11 od 1192 bolesnika) hospitalizirano ili umrlo u razdoblju od 29 dana nakon liječenja, u usporedbi s 3,4 % bolesnika koji su primili placebo (40 od 1193 bolesnika).

Prevenција bolesti COVID-19

U glavnom ispitivanju (COV-2069) promatrale su se koristi od lijeka Ronapreve u pogledu prevencije bolesti COVID-19 u osoba koje su bile u bliskom kontaktu sa zaraženim članom domaćinstva.

Utvrđeno je da je lijek Ronapreve učinkovit u pogledu zaštite ljudi od zaraze i razvoja simptoma nakon kontakta. Među osobama koje su nakon kontakta imale negativan rezultat testa na SARS-CoV-2, u razdoblju od 29 dana nakon rezultata testiranja simptome je razvilo manje osoba koje su primile lijek Ronapreve negoli osoba koje su primile placebo, tj. 1,5 % osoba (11 od 753) koje su primile lijek Ronapreve u usporedbi sa 7,8 % osoba (59 od 752) koje su primile placebo.

Utvrđeno je i da je lijek Ronapreve učinkovit u prevenciji simptoma u zaraženih osoba. Među osobama koje su nakon kontakta imale pozitivan rezultat testa na SARS-CoV-2, simptomi su se razvili u 29 % osoba (29 od 100) koje su primile lijek Ronapreve, u usporedbi s 42,3 % osoba (44 od 104) koje su primile placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ronapreve?

Najčešće nuspojave lijeka Ronapreve (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu alergijske reakcije, koje uključuju reakcije povezane s infuzijom i reakcije na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ronapreve potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ronapreve odobren u EU-u?

Lijek Ronapreve pokazao je klinički značajan učinak u prevenciji hospitalizacije i smrtnog ishoda u osoba oboljelih od COVID-a 19 te je istodobno pokazao koristi u prevenciji bolesti COVID-19. Iako je cijepljenje glavni način prevencije bolesti COVID-19, postoji nezadovoljena medicinska potreba u osoba koje su bile izložene bolesti COVID-19 te u osoba koje se ne mogu cijepiti i kojima je potrebna dugoročna prevencija. Sigurnosni profil lijeka Ronapreve povoljan je. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ronapreve nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ronapreve?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ronapreve nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ronapreve kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ronapreve pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ronapreve

Lijek Ronapreve dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. studenoga 2021.

Više informacija o lijeku Ronapreve dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.