



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kaszirivimab és imdevimab*)

A Ronapreve-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ronapreve és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ronapreve-t a Covid19 kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és (12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű) serdülőknél, akik nem igényelnek kiegészítő oxigént, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának a kockázata.

A gyógyszer a Covid19 megelőzésére is alkalmazható 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű személyeknél. A Ronapreve két hatóanyagot, kaszirivimabot és imdevimabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Ronapreve-et?

A Ronapreve-t egyszeri kezelésként, vénás infúzióban vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazzák. Az ajánlott adag 600 mg kaszirivimab és 600 mg imdevimab.

A betegség kezelése esetén a gyógyszert a Covid19 tüneteinek jelentkezésétől számított 7 napon belül kell beadni.

Covid19-cel fertőzött személlyel való érintkezést követően megelőzés céljából alkalmazva a Ronapreve-et az érintkezés után a lehető leghamarabb be kell adni. A Ronapreve akkor is alkalmazható a Covid19 megelőzésére, ha nem történt érintkezés. Ezekben az esetekben a 600 mg kaszirivimabból és 600 mg imdevimabból álló kezdő adagot követően négyhetente 300 mg kaszirivimabból és 300 mg imdevimabból álló adag adható mindaddig, amíg a megelőzésre szükség van.

A gyógyszer csak receptre kapható, és azt olyan egészségügyi intézményben kell beadni, ahol súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia kialakulása esetén a beteg megfelelően ellenőrizhető és kezelhető.

A Ronapreve alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Ronapreve?

Ez a gyógyszer két monoklonális antitestből, kaszirivimabból és imdevimabból áll. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A kaszirivimabot és az imdevimabot úgy alakították ki, hogy két különböző helyen kötődjenek a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) tüskefehérjéjéhez. Amikor a hatóanyagok a tüskefehérjéhez kötődnek, a vírus nem tud bejutni a szervezet sejtjeibe.

Milyen előnyei voltak a Ronapreve alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Covid19 kezelése

Egy fő vizsgálat (COV-2067), amelybe olyan, Covid19-ben szenvedő betegeket vontak be, akiknek nem volt szükségük oxigénre, és akiknél fokozottan fennállt a betegség súlyosbodásának kockázata, azt mutatta, hogy a Ronapreve engedélyezett adagban való alkalmazása mellett kevesebb kórházi kezelésre került sor, illetve kevesebb elhalálozás történt a placebóhoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest. Összességében a Ronapreve-vel kezelt betegek 0,9%-a (1192 betegből 11) került kórházba vagy halálozott el a kezelést követő 29 napon belül, szemben a placebóval kezelt betegek 3,4%-ával (1193 betegből 40).

A Covid19 megelőzése

Egy fő vizsgálatban (COV-2069) a Ronapreve Covid19 megelőzésében kifejtett előnyeit vizsgálták olyan személyeknél, akik közeli kapcsolatban álltak egy fertőzött családtaggal.

A Ronapreve hatásosnak bizonyult a megfertőződés és az érintkezés utáni tünetek kialakulásának megelőzésében: az érintkezést követően a SARS-CoV-2-re negatív teszteredményt mutató személyek közül a vizsgálati eredménytől számított 29 napon belül kevesebb Ronapreve-vel kezelt személynél jelentkeztek tünetek a placebóval kezelt személyekhez képest (a Ronapreve esetében ez az arány 1,5% (753-ból 11), míg a placebo esetében 7,8% (752-ből 59) volt).

A Ronapreve hatásosnak bizonyult a fertőzött személyek tüneteinek megelőzésében is. Az érintkezést követően a SARS-CoV-2-re pozitív teszteredményt mutató személyek közül a Ronapreve-vel kezelt betegek 29%-ánál (100-ból 29-nél), míg a placebóval kezelt betegek 42,3%-ánál (104-ből 44-nél) jelentkeztek tünetek.

Milyen kockázatokkal jár a Ronapreve alkalmazása?

A Ronapreve leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az allergiás reakciók, amelyek közé tartoznak az infúzióval kapcsolatos reakciók és az injekció beadási helyén fellépő reakciók.

A Ronapreve alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ronapreve forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Ronapreve a Covid19-ben szenvedő betegeknél klinikailag jelentős hatást mutatott a kórházi kezelés és az elhalálozás megelőzésében, ugyanakkor a Covid19 megelőzésében is előnyös hatása volt. Bár a Covid19 megelőzésének fő eszköze a védőoltás, a Covid19-cel érintkező személyeknél, valamint a nem oltható és hosszú távú megelőzést igénylő személyeknél kielégítetlen gyógyászati igény mutatkozik. A Ronapreve biztonságossági profilja kedvező. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ronapreve alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ronapreve biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ronapreve biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ronapreve alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ronapreve alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ronapreve-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. november 12-én a Ronapreve az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Ronapreve-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.