



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab e imdevimab*)

Sintesi di Ronapreve e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ronapreve e per cosa si usa?

Ronapreve è un medicinale usato per il trattamento della COVID-19 in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono a maggior rischio di sviluppare una forma grave della malattia.

Il medicinale può essere utilizzato anche per prevenire la COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg. Ronapreve contiene due principi attivi, casirivimab e imdevimab.

Come si usa Ronapreve?

Ronapreve è somministrato una sola volta mediante infusione (flebo) in vena o per iniezione sottocutanea. La dose raccomandata è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab.

Se usato a fini di trattamento, deve essere somministrato entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi della COVID-19 da parte del paziente.

Quando è usato a fini di prevenzione dopo il contatto con una persona affetta da COVID-19, Ronapreve deve essere somministrato il prima possibile dopo il contatto. Ronapreve può essere somministrato anche per prevenire la COVID-19 quando non si è verificato alcun contatto. In questi casi, a seguito di una dose iniziale di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab, può essere somministrata una dose di 300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab ogni quattro settimane fino a quando la prevenzione non è più necessaria.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in strutture sanitarie in cui i pazienti possano essere adeguatamente monitorati e gestiti nel caso in cui sviluppino gravi reazioni allergiche, compresa l'anafilassi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ronapreve, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ronapreve?

Questo medicinale è costituito da casirivimab e imdevimab, due anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata

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



antigene) e legarsi. Casirivimab e imdevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19) in due siti diversi. Quando i principi attivi si legano alla proteina spike, il virus non è in grado di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quali benefici di Ronapreve sono stati evidenziati negli studi?

Trattamento della COVID-19

Uno studio principale (COV-2067) condotto su pazienti affetti da COVID-19, che non hanno avuto bisogno di ossigeno ed erano a maggior rischio che la loro malattia diventasse grave, ha mostrato che Ronapreve alla dose autorizzata ha portato a un minor numero di ricoveri ospedalieri o decessi rispetto al placebo (trattamento fittizio). Nel complesso, lo 0,9 % dei pazienti trattati con Ronapreve (11 su 1 192) è stato ricoverato in ospedale o è deceduto entro 29 giorni dal trattamento rispetto al 3,4 % dei pazienti trattati con placebo (40 su 1 193).

Prevenzione della COVID-19

Uno studio principale (COV-2069) ha esaminato i benefici di Ronapreve per la prevenzione della COVID-19 nelle persone che erano state a stretto contatto con un familiare infetto.

Ronapreve è risultato efficace nel prevenire l'infezione e lo sviluppo dei sintomi dopo il contatto: tra le persone risultate negative al SARS-CoV-2 dopo il contatto, meno persone a cui era stato somministrato Ronapreve hanno sviluppato sintomi entro 29 giorni dai risultati del test rispetto alle persone a cui era stato somministrato placebo [1,5 % (11 su 753) per Ronapreve rispetto al 7,8 % (59 su 752) per il placebo].

Ronapreve è stato inoltre dimostrato efficace nella prevenzione dei sintomi nelle persone infette. Tra le persone risultate positive al SARS-CoV-2 dopo il contatto, il 29 % (29 su 100) delle persone a cui era stato somministrato Ronapreve ha sviluppato sintomi rispetto al 42,3 % (44 su 104) delle persone a cui era stato somministrato un placebo.

Quali sono i rischi associati a Ronapreve?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ronapreve (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni allergiche, che comprendono reazioni correlate all'infusione e reazioni in sede di iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ronapreve, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ronapreve è autorizzato nell'UE?

Ronapreve ha mostrato un effetto clinicamente significativo nella prevenzione del ricovero ospedaliero e della morte nei pazienti affetti da COVID-19, mostrando al contempo anche benefici nella prevenzione di tale malattia. Sebbene la vaccinazione sia il mezzo principale per prevenire la COVID-19, vi è un'esigenza medica non soddisfatta nelle persone che sono state esposte alla COVID-19 nonché nelle persone che non possono essere vaccinate e che richiedono una prevenzione a lungo termine. Il profilo di sicurezza di Ronapreve è favorevole. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ronapreve sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ronapreve?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ronapreve sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ronapreve sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ronapreve sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ronapreve

Ronapreve ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 novembre 2021.

Ulteriori informazioni su Ronapreve sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.