



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimabs un imdevimabs*)

Ronapreve pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ronapreve* un kāpēc tās lieto?

Ronapreve ir zāles, ko lieto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg), kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks.

Šīs zāles var lietot arī Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg. *Ronapreve* satur divas aktīvās vielas – kasirivimabu un imdevimabu.

Kā lieto *Ronapreve*?

Ronapreve tiek ievadītas vienreizējas terapijas veidā ar infūziju (pa pilienam) vēnā vai ar zemādas injekciju. Ieteicamā deva ir 600 mg kasirivimaba un 600 mg imdevimaba.

Lietojot ārstēšanai, tās ir jāievada septiņu dienu laikā pēc tam, kad pacientam rodas Covid-19 simptomi.

Lietojot profilaksei pēc kontakta ar Covid-19 inficētu personu, *Ronapreve* ir jāievada iespējami drīz pēc kontakta. Var lietot *Ronapreve* arī Covid-19 profilaksei, ja kontakts nav bijis. Šādos gadījumos pēc sākotnējās 600 mg kasirivimaba un 600 mg imdevimaba devas var ievadīt 300 mg kasirivimaba un 300 mg imdevimaba devu ik pēc četrām nedēļām, līdz profilakse vairs nav nepieciešama.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada veselības aprūpes iestādēs, kur pacientus var pienācīgi novērot un ārstēt smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakses gadījumā.

Papildu informāciju par *Ronapreve* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ronapreve* darbojas?

Šo zāļu sastāvā ir kasirivimabs un imdevimabs, kas ir divas monoklonālas antivielas. Monoklonāla anti viela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Kasirivimabs un imdevimabs ir izstrādāti, lai piesaistītos SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) "pīķa" S proteīnam divās dažādās vietās. Kad aktīvās vielas piesaistās "pīķa" S proteīnam, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās.

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



Kādi *Ronapreve* ieguvumi atklāti pētījumos?

Covid-19 ārstēšana

Pamatpētījumā (COV-2067), iesaistot pacientus ar Covid-19, kuriem nebija vajadzīgs skābeklis un kuriem bija paaugstināts smagas slimības gaitas risks, konstatēja, ka, lietojot *Ronapreve* apstiprināto devu, hospitalizācijas vai nāves gadījumu skaits bija mazāks, nekā lietojot placebo (fiktīvu ārstēšanu). Kopumā ārstēšanas 29 dienu laikā tika hospitalizēti vai nomira 0,9 % pacientu, kurus ārstēja ar *Ronapreve* (11 no 1192 pacientiem), salīdzinājumā ar 3,4 % pacientu, kuri saņēma placebo (40 no 1193 pacientiem).

Covid-19 profilakse

Pamatpētījumā (COV-2069) vērtēja *Ronapreve* ieguvumus Covid-19 profilaksē cilvēkiem, kuriem bijis ciešs kontakts ar inficētu māsaimniecības locekli.

Konstatēja, ka *Ronapreve* efektīvi novērš cilvēku inficēšanos un simptomu attīstību pēc kontakta. To cilvēku vidū, kuriem pēc kontakta bija negatīvi SARS-CoV-2 testu rezultāti, simptomu attīstību 29 dienu laikā pēc testa rezultātiem novēroja mazākam ar *Ronapreve* ārstēto cilvēku skaitam, t. i., 1,5 % (11 no 753) *Ronapreve* grupā salīdzinājumā ar 7,8 % (59 no 752) placebo grupā.

Konstatēja arī, ka *Ronapreve* efektīvi novērš simptomus inficētiem cilvēkiem. To cilvēku vidū, kuriem pēc kontakta bija pozitīvs SARS-CoV-2 tests, 29 % (29 no 100) cilvēku, kuri saņēma *Ronapreve*, attīstījās simptomi salīdzinājumā ar 42,3 % (44 no 104) cilvēku, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ronapreve*?

Visbiežākās *Ronapreve* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir alerģiskas reakcijas, tostarp ar infūziju saistītas reakcijas un reakcijas injekcijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ronapreve*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ronapreve* ir reģistrētas ES?

Ronapreve uzrādīja klīniski nozīmīgu ietekmi hospitalizācijas un nāves gadījumu novēršanā pacientiem ar Covid-19, vienlaikus apliecinot arī ieguvumus Covid-19 profilaksē. Lai gan vakcinācija ir galvenais Covid-19 profilakses veids, cilvēkiem pēc Covid-19 ekspozīcijas, kā arī cilvēkiem, kuri nevar saņemt vakcināciju un kuriem nepieciešama ilgtermiņa profilakse, ir neapmierināta medicīniska vajadzība. *Ronapreve* drošuma profils ir labvēlīgs. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ronapreve*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ronapreve* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ronapreve* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ronapreve* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ronapreve* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ronapreve*

2021. gada 12. novembrī *Ronapreve* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ronapreve* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.