



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*casirimimab u imdevimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ronapreve u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ronapreve u għal xiex jintuża?

Ronapreve huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-COVID-19 fl-adulti u l-adolesxenti (minn 12-il sena 'l fuq u li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma) li ma jeħtiġux ossiġnu supplimentari u li jinsabu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Il-mediċina tista' tintuża wkoll biex tipprevjeni l-COVID-19 f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma. Ronapreve fih żewġ sustanzi attivi, casirivimab u imdevimab.

### Kif jintuża Ronapreve?

Ronapreve jingħata bħala trattament wieħed permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija 600 mg ta' casirivimab u 600 mg ta' imdevimab.

Meta jintuża għat-trattament, għandu jingħata fi żmien 7 ijiem minn meta l-pazjent jiżviluppa sintomi tal-COVID-19.

Meta jintuża għall-prevenzjoni wara kuntatt ma' persuna bil-COVID-19, Ronapreve għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jkun seħħ il-kuntatt. Ronapreve jista' jingħata wkoll biex jipprevjeni l-COVID-19 meta ma jkun seħħ l-ebda kuntatt. F'dawn il-każijiet, wara doża inizjali ta' 600 mg casirivimab u 600 mg imdevimab, tista' tingħata doża ta' 300 mg casirivimab u 300 mg imdevimab kull erba' ġimgħat sakemm il-prevenzjoni ma tibqax meħtieġa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati u mmaniġġjati b'mod adegwat f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ronapreve, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Ronapreve?

Din il-mediċina hija magħmula minn casirivimab u imdevimab, żewġ antikorpi monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen). Casirivimab u imdevimab tfasslu biex jeħlu mal-proteina spika tas-SARS-CoV-2 (il-virus

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



li jikkawża l-COVID-19) f'zewġ siti differenti. Meta s-sustanzi attivi jeħlu mal-proteina spika, il-virus ma jkunx jista' jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ronapreve li ħarġu mill-istudji?**

### **Trattament tal-COVID-19**

Studju ewlieni (COV-2067) li involva pazjenti bil-COVID-19 li ma kinux jeħtieġu l-ossigenu u li kienu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa wera li Ronapreve fid-doża awtorizzata wassal għal inqas dħul fl-isptar jew imwiet meta mqabbel ma' plaċebo (trattament finta). B'mod ġenerali, 0.9 % tal-pazjenti ttrattati b'Ronapreve (11 minn 1 192 pazjent) iddaħħlu l-isptar jew mietu fi żmien 29 jum ta' trattament meta mqabbel ma' 3.4 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo (40 minn 1 193 pazjent).

### **Prevenzjoni tal-COVID-19**

Studju ewlieni (COV-2069) ħares lejn il-benefiċċji ta' Ronapreve għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni li kellhom kuntatt mill-qrib ma' membru tal-istess unità domestika infettat.

Ronapreve nstab li kien effettiv biex jipprevjeni lill-persuni milli jiġu infettati u jżviluppaw sintomi wara l-kuntatt: fost persuni li rriżultaw negattivi għas-SARS-CoV-2 wara l-kuntatt, inqas persuni li ngħataw Ronapreve żviluppaw sintomi fi żmien 29 jum mir-riżultati tat-testijiet tagħhom meta mqabbel ma' persuni li ngħataw plaċebo (1.5 % (11 minn 753) għal Ronapreve mqabbel ma' 7.8 % (59 minn 752 persuna) għall-plaċebo).

Ronapreve nstab ukoll li kien effettiv fil-prevenzjoni tas-sintomi f'persuni infettati. Fost il-persuni li rriżultaw pożittivi għas-SARS-CoV-2 wara l-kuntatt, 29 % (29 minn 100) tal-persuni li rċevew Ronapreve żviluppaw sintomi meta mqabbel ma' 42.3 % (44 minn 104 persuni) tal-persuni li rċevew plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ronapreve?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ronapreve (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ronapreve, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ronapreve ġie awtorizzat fl-UE?**

Ronapreve wera effett klinikament sinifikanti fil-prevenzjoni tad-dħul l-isptar u l-mewt f'pazjenti bil-COVID-19, filwaqt li wera wkoll benefiċċji fil-prevenzjoni tal-COVID-19. Għalkemm it-tilqim huwa l-mod ewlieni ta' prevenzjoni tal-COVID-19, hemm ħtieġa medika mhux issodisfata f'persuni li ġew esposti għall-COVID-19 kif ukoll f'persuni li ma jistgħux jitlaqqmu u li jeħtieġu prevenzjoni fit-tul. Il-profil tas-sigurtà ta' Ronapreve huwa favorevoli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ronapreve huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ronapreve?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ronapreve.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ronapreve hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ronapreve huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ronapreve**

Ronapreve rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-12 ta' Novembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Ronapreve tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 11-2021.