



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab e imdevimab*)

Um resumo sobre Ronapreve e porque está autorizado na UE

O que é Ronapreve e para que é utilizado?

Ronapreve é um medicamento utilizado no tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade e com um peso mínimo de 40 kg) que não necessitam de oxigénio suplementar e que apresentam um risco aumentado de a sua doença se tornar grave.

O medicamento também pode ser utilizado para prevenir a COVID-19 em pessoas com 12 ou mais anos de idade que pesem pelo menos 40 kg. Ronapreve contém duas substâncias ativas, o casirivimab e o imdevimab.

Como se utiliza Ronapreve?

Ronapreve é administrado como tratamento único por perfusão (administração gota a gota) numa veia ou por injeção sob a pele. A dose recomendada é de 600 mg de casirivimab e de 600 mg de imdevimab.

Quando utilizado para tratamento, deve ser administrado no prazo de 7 dias após o doente desenvolver sintomas de COVID-19.

Quando utilizado para a prevenção após o contacto com uma pessoa com COVID-19, Ronapreve deve ser administrado o mais rapidamente possível após o contacto. Ronapreve também pode ser administrado para prevenir a COVID-19 quando não tenha ocorrido contacto. Nestes casos, após uma dose inicial de 600 mg de casirivimab e 600 mg de imdevimab, pode ser administrada uma dose de 300 mg de casirivimab e 300 mg de imdevimab de quatro em quatro semanas até deixar de ser necessária a prevenção.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado em unidades de saúde onde os doentes possam ser adequadamente monitorizados e controlados caso desenvolvam reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Para mais informações sobre a utilização de Ronapreve, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

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



Como funciona Ronapreve?

Este medicamento é constituído por casirivimab e imdevimab, dois anticorpos monoclonais. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura específica (denominada antigénio) e ligar-se a ela. O casirivimab e o imdevimab foram concebidos para se ligarem à proteína S do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19) em dois locais diferentes. Quando as substâncias ativas se ligam à proteína S, o vírus não consegue entrar nas células do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Ronapreve durante os estudos?

Tratamento da COVID-19

Um estudo principal (COV-2067) que incluiu doentes com COVID-19 que não necessitavam de oxigénio e que apresentavam um risco aumentado de a sua doença se tornar grave mostrou que Ronapreve, na dose autorizada, levou a menos hospitalizações ou mortes, em comparação com o placebo (tratamento simulado). Globalmente, 0,9 % dos doentes tratados com Ronapreve (11 em 1192 doentes) foram hospitalizados ou morreram no período de 29 dias após o tratamento, em comparação com 3,4 % dos doentes que receberam o placebo (40 em 1193 doentes).

Prevenção da COVID-19

Um estudo principal (COV-2069) analisou os benefícios de Ronapreve na prevenção da COVID-19 em pessoas que tiveram contacto próximo com um membro do agregado familiar infetado.

Ronapreve demonstrou ser eficaz na prevenção de infeções e no desenvolvimento de sintomas após o contacto: entre as pessoas que apresentaram resultados negativos para o SARS-CoV-2 após o contacto, foram menos as pessoas que receberam Ronapreve a desenvolver sintomas no prazo de 29 dias após o resultado do teste, em comparação com as pessoas que receberam o placebo (1,5 % (11 em 753) para Ronapreve, em comparação com 7,8 % (59 em 752 pessoas) para o placebo).

Ronapreve também demonstrou ser eficaz na prevenção dos sintomas em pessoas infetadas. Entre as pessoas que apresentaram resultados positivos para o SARS-CoV-2 após contacto, 29 % (29 em 100) das pessoas que receberam Ronapreve desenvolveram sintomas, em comparação com 42,3 % (44 em 104) das que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados a Ronapreve?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ronapreve (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são reações alérgicas, que incluem reações relacionadas com a perfusão e reações no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Ronapreve, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ronapreve autorizado na UE?

Ronapreve demonstrou um efeito clinicamente significativo na prevenção da hospitalização e da morte em doentes com COVID-19, tendo também demonstrado benefícios na prevenção da COVID-19. Embora a vacinação seja a principal forma de prevenir a COVID-19, existe uma necessidade médica não satisfeita em pessoas que foram expostas à COVID-19, bem como em pessoas que não podem ser vacinadas e que requerem prevenção a longo prazo. O perfil de segurança de Ronapreve é favorável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ronapreve são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ronapreve?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ronapreve.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ronapreve são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ronapreve são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ronapreve

A 12 de novembro de 2021, Ronapreve recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ronapreve podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.