



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab și imdevimab*)

Prezentare generală a Ronapreve și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ronapreve și pentru ce se utilizează?

Ronapreve este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg) care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care au un risc mare ca boala să se agraveze.

Medicamentul se poate utiliza și pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg. Ronapreve conține două substanțe active, casirivimab și imdevimab.

Cum se utilizează Ronapreve?

Ronapreve se administrează sub formă de tratament unic, prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sau prin injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată este de 600 mg de casirivimab și 600 mg de imdevimab.

Când se utilizează pentru tratament, trebuie administrat în decurs de 7 zile de la apariția simptomelor de COVID-19 la pacient.

Când se utilizează pentru prevenție după contactul cu o persoană care are COVID-19, Ronapreve trebuie administrat cât mai curând după contact. Ronapreve poate fi administrat și pentru prevenirea COVID-19, când nu a avut loc niciun contact. În aceste cazuri, după administrarea unei doze inițiale de 600 mg casirivimab și 600 mg de imdevimab, se poate administra o doză de 300 mg de casirivimab și 300 mg de imdevimab o dată la patru săptămâni, până când prevenția nu mai este necesară.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat în unități medicale în care pacienții pot fi monitorizați și gestionați terapeutic în mod adecvat în cazul în care au reacții alergice grave, inclusiv anafilaxie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ronapreve, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

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



Cum acționează Ronapreve?

Acest medicament este obținut din casirivimab și imdevimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen). Casirivimabul și imdevimabul au fost concepute să se lege de proteina virală de suprafață a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), în două locuri diferite. Când substanțele active se leagă de proteina virală de suprafață, virusul nu poate pătrunde în celulele organismului.

Ce beneficii a prezentat Ronapreve pe parcursul studiilor?

Tratamentul pentru COVID-19

Un studiu principal (COV-2067) care a cuprins pacienți cu COVID-19 care nu aveau nevoie de oxigen și care aveau risc crescut ca boala să se agraveze a arătat că Ronapreve, în doza autorizată, a dus la mai puține spitalizări sau decese în comparație cu placebo (preparat inactiv). În total, 0,9 % din pacienții tratați cu Ronapreve (11 pacienți din 1 192) au fost spitalizați sau au murit în decurs de 29 de zile de tratament, comparativ cu 3,4 % din pacienții care au primit placebo (40 de pacienți din 1 193).

Prevenirea COVID-19

Un studiu principal (COV-2069) a analizat beneficiile Ronapreve în prevenirea COVID-19 la persoanele care au avut contact apropiat cu un membru al familiei infectat.

Ronapreve s-a dovedit eficace în prevenirea infecției și apariția simptomelor la persoane după contact: în cazul persoanelor care au avut rezultat negativ la testul pentru SARS-CoV-2 în urma unui contact, mai puține persoane cărora li s-a administrat Ronapreve au avut simptome în decurs de 29 de zile de la rezultatele testelor, comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat placebo [1,5 % (11 din 753) pentru Ronapreve față de 7,8 % (59 de persoane din 752) pentru placebo].

De asemenea, Ronapreve s-a dovedit eficace în prevenirea simptomelor la persoanele infectate. În cazul persoanelor care, după contact, au avut rezultat pozitiv la testul pentru SARS-CoV-2, 29 % (29 din 100) din persoanele care au primit Ronapreve au avut simptome, față de 42,3 % (44 de persoane din 104) din persoanele care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ronapreve?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ronapreve (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții alergice, care includ reacții asociate cu perfuzia și reacții la locul injectării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ronapreve, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ronapreve în UE?

Ronapreve a arătat un efect semnificativ din punct de vedere clinic în prevenirea spitalizării și a decesului la pacienții cu COVID-19, demonstrând totodată beneficii în prevenirea COVID-19. Deși vaccinarea este principalul mod de prevenire a COVID-19, există o necesitate medicală nesatisfăcută la persoanele care au fost expuse la COVID-19, precum și la persoanele care nu pot fi vaccinate și care necesită prevenție pe termen lung. Profilul de siguranță al Ronapreve este favorabil. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ronapreve sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ronapreve?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ronapreve, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ronapreve sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ronapreve sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ronapreve

Ronapreve a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 noiembrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Ronapreve sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.