



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*kasirivimab in imdevimab*)

Pregled zdravila Ronapreve in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ronapreve in za kaj se uporablja?

Ronapreve je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje covid-19 pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let, s telesno maso vsaj 40 kilogramov), ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za hujšo obliko bolezni.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje covid-19 pri osebah, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kilogramov. Zdravilo Ronapreve vsebuje dve učinkovini, kasirivimab in imdevimab.

### Kako se zdravilo Ronapreve uporablja?

Zdravilo Ronapreve se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali z injiciranjem v podkožje. Priporočeni odmerek je 600 mg kasirivimaba in 600 mg imdevimaba.

Kadar se uporablja za zdravljenje, ga je treba dati v sedmih dneh po pojavu simptomov covid-19.

Če se uporablja za preprečevanje bolezni po stiku z osebo, obolelo za covidom-19, ga je treba dati čim prej po stiku. Lahko se daje za preprečevanje covid-19 tudi, kadar do stika z obolelim ni prišlo. V teh primerih se lahko po začetnem odmerku 600 mg kasirivimaba in 600 mg imdevimaba nadaljuje s 300-miligramskim odmerkom kasirivimaba in 300-miligramskim odmerkom imdevimaba vsake štiri tedne, dokler preventivno zdravljenje ni več potrebno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba v zdravstvenih ustanovah, v katerih je mogoče bolnike ustrezno spremljati in obravnavati, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ronapreve glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Ronapreve deluje?

Zdravilo Ronapreve je izdelano iz dveh monoklonskih protiteles, kasirivimaba in imdevimaba. Monoklonsko telo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Kasirivimab in imdevimab sta bila zasnovana tako, da se vežeta na dve različni mesti na beljakovini bodice virusa SARS-CoV-2 (virusa, ki povzroča covid-19). Z vezavo na beljakovino bodice virusa SARS-CoV-2 slednjemu preprečita vstop v telesne celice.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Ronapreve so se pokazale v študijah?**

### **Zdravljenje covid-19**

Glavna študija (COV-2067), v katero so bili vključeni bolniki s covidom-19, ki niso potrebovali kisika in pri katerih je obstajalo povečano tveganje za razvoj hude oblike bolezni, je pokazala, da je zdravilo Ronapreve v odobrenem odmerku v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) povzročilo manj hospitalizacij ali smrtnih primerov. Skupno je bilo hospitaliziranih ali je umrlo 0,9 % (11 od 1 192) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Ronapreve, v primerjavi s 3,4 % (40 od 1 193) bolnikov, ki so prejeli placebo.

### **Preprečevanje covid-19**

V glavni študiji (COV-2069) so proučevali koristi zdravila Ronapreve pri preprečevanju covid-19 pri osebah, ki so bile v tesnem stiku z okuženim članom gospodinjstva.

Ugotovili so, da je zdravilo Ronapreve učinkovito pri preprečevanju okužbe in razvoja simptomov po stiku: med osebami, pri katerih so bili testi za SARS-CoV-2 po stiku negativni, so se simptomi v 29 dneh po testiranju pojavili pri manj oseb, ki so prejemale zdravilo Ronapreve, kot pri oseb, ki so prejemale placebo (1,5 % (11 od 753 oseb) za zdravilo Ronapreve v primerjavi s 7,8 % (59 od 752 oseb) v skupini, ki je prejela placebo).

Ugotovili so tudi, da je zdravilo Ronapreve učinkovito pri preprečevanju simptomov pri okuženih oseb. Med osebami, ki so bile po stiku pozitivne na virus SARS-CoV-2, so se simptomi razvili pri 29 % (29 od 100) oseb, ki so prejele zdravilo Ronapreve, v primerjavi z 42,3 % (44 od 104) oseb, ki so prejele placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ronapreve?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ronapreve (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so alergijske reakcije, ki vključujejo reakcije, povezane z infundiranjem, in reakcije na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ronapreve glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ronapreve odobreno v EU?**

Zdravilo Ronapreve je izkazalo klinično pomemben učinek pri preprečevanju hospitalizacij in smrtnih izidov pri bolnikih s covidom-19, koristi pa je izkazalo tudi pri preprečevanju covid-19. Čeprav je cepljenje glavni način preprečevanja covid-19, obstaja neizpolnjena medicinska potreba pri ljudeh, ki so bili izpostavljeni covidu-19, in ljudeh, ki ne morejo biti cepljeni in potrebujejo dolgoročno preventivo. Varnostni profil zdravila Ronapreve je ugoden. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ronapreve večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ronapreve?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ronapreve upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ronapreve stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ronapreve, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ronapreve**

Za zdravilo Ronapreve je bilo 12. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ronapreve so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.