



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimab och imdevimab*)

Sammanfattning av Ronapreve och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ronapreve och vad används det för?

Ronapreve är ett läkemedel som används för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kilo) som inte behöver extra syrgas och som löper ökad risk för att sjukdomen ska bli svår.

Läkemedlet kan också användas för att förebygga covid-19 hos personer som är 12 år eller äldre och väger minst 40 kilo. Ronapreve innehåller två aktiva substanser, kasirivimab och imdevimab.

Hur används Ronapreve?

Ronapreve ges som en engångsbehandling genom infusion (dropp) i en ven eller genom injektion under huden. Den rekommenderade dosen är 600 mg kasirivimab och 600 mg imdevimab.

När det används för behandling ska det ges inom 7 dagar efter att patienten har fått symtom på covid-19.

Vid användning för förebyggande efter kontakt med en person med covid-19 ska Ronapreve ges så snart som möjligt efter kontakten. Ronapreve kan också ges för att förebygga covid-19 när ingen kontakt har förekommit. I dessa fall gäller att efter en initial dos på 600 mg kasirivimab och 600 mg imdevimab, ska en dos på 300 mg kasirivimab och 300 mg imdevimab ges var fjärde vecka tills förebyggande behandling inte längre behövs.

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges på vårdinrättningar där patienterna kan övervakas och behandlas på lämpligt sätt om de får allvarliga allergiska reaktioner, bland annat anafylaxi.

För mer information om användning av Ronapreve, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ronapreve?

Detta läkemedel är tillverkat av kasirivimab och imdevimab, två monoklonala antikroppar. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen). Kasirivimab och imdevimab har utformats för att binda till spikeproteinet på SARS-CoV-2 (viruset som orsakar covid-19) på två olika ställen. När de aktiva substanserna binder till spikeproteinet kan viruset inte tränga in i kroppens celler.

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



Vilka fördelar med Ronapreve har visats i studierna?

Behandling av covid-19

En huvudstudie (COV-2067) som omfattade patienter med covid-19 som inte behövde syrgas och som löpte ökad risk för att deras sjukdom skulle bli allvarlig visade att Ronapreve vid den godkända dosen ledde till färre sjukhusvistelser och dödsfall jämfört med placebo (overksam behandling). Totalt sett lades 0,9 procent av patienterna som behandlades med Ronapreve (11 av 1 192 patienter) in på sjukhus eller avled inom 29 dagars behandling, jämfört med 3,4 procent av patienterna som fick placebo (40 av 1 193 patienter).

Förebyggande av covid-19

I en huvudstudie (COV-2069) tittade man på fördelarna med Ronapreve när det gällde att förebygga covid-19 hos personer som hade nära kontakt med en infekterad medlem i hushållet.

Ronapreve visade sig vara effektivt när det gällde att hindra människor från att bli infekterade och utveckla symtom efter kontakt: bland dem som hade negativt testresultat för SARS-CoV-2 efter kontakt var det färre av de personer som fick Ronapreve som utvecklade symtom inom 29 dagar efter testet jämfört med dem som fick placebo (1,5 procent (11 av 753) för Ronapreve jämfört med 7,8 procent (59 av 752 personer) för placebo).

Ronapreve visade sig också vara effektivt när det gällde att förebygga symtom hos infekterade personer. Bland de personer som testade positivt för SARS-CoV-2 efter kontakt utvecklade 29 procent (29 av 100) av dem som fick Ronapreve symtom, jämfört med 42,3 procent (44 av 104 personer) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ronapreve?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ronapreve (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är allergiska reaktioner, däribland infusionsrelaterade reaktioner och reaktioner på injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ronapreve finns i bipacksedeln.

Varför är Ronapreve godkänt i EU?

Ronapreve visade en kliniskt betydelsefull effekt när det gäller att förhindra sjukhusvård och dödsfall hos patienter med covid-19, samtidigt som det också uppvisade fördelar när det gäller att förebygga covid-19. Även om vaccination är det främsta sättet att förebygga covid-19 finns det ett ouppfyllt medicinskt behov hos personer som har exponerats för covid-19 och hos personer som inte kan vaccineras och som behöver långsiktig prevention. Säkerhetsprofilen för Ronapreve är gynnsam. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ronapreve är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ronapreve?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ronapreve har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ronapreve kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ronapreve utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ronapreve

Den 12 november 2021 beviljades Ronapreve ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ronapreve finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.