



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab* и *imdevimab*)

Общ преглед на Ronapreve и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ronapreve и за какво се използва?

Ronapreve е лекарство, което се използва за лечение на COVID-19 при възрастни и юноши (на възраст над 12 години и с тегло най-малко 40 килограма), които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването.

Лекарството може да се използва и за профилактика на COVID-19 при хора на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 килограма. Ronapreve съдържа две активни вещества — казиривимаб (*casirivimab*) и имдевимаб (*imdevimab*).

Как се използва Ronapreve?

Ronapreve се прилага като еднократно лечение чрез инфузия (вливане) във вена или чрез подкожна инжекция. Препоръчителната доза е 600 mg казиривимаб и 600 mg имдевимаб.

Когато се използва за лечение, трябва да се прилага в рамките на 7 дни след като пациентът развие симптоми на COVID-19.

Когато се използва за профилактика след контакт с лице с COVID-19, Ronapreve трябва да се приложи възможно най-скоро след контакта. Ronapreve може също да се приложи за профилактика на COVID-19, когато не е имало контакт. В тези случаи след първоначална доза от 600 mg казиривимаб и 600 mg имдевимаб може да се прилага доза от 300 mg казиривимаб и 300 mg имдевимаб на всеки четири седмици, докато повече не е необходима профилактика.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в здравни заведения, където пациентите могат да бъдат наблюдавани и контролирани по подходящ начин, в случай че развият тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

За повече информация относно употребата на Ronapreve вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ronapreve?

Това лекарство е произведено от казиривимаб и имдевимаб — две моноклонални антитела. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е предназначен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген). Казиривимаб и имдевимаб са предназначени да се

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



свързват с шиповия протеин на SARS-CoV-2 (вируса, причиняващ COVID-19) на две различни места. Когато активните вещества се свържат с шиповия протеин, вирусът не може да навлезе в клетките на организма.

Какви ползи от Ronapreve са установени в проучванията?

Лечение на COVID-19

В основно проучване (COV-2067), обхващащо пациенти с COVID-19, които не се нуждаят от кислород, но са изложени на увеличен риск от влошаване на заболяването, е показано, че Ronapreve, прилаган в разрешената доза, води до по-малко хоспитализации или смъртни случаи в сравнение с плацебо (сляпо лечение). Като цяло 0,9 % от пациентите, лекувани с Ronapreve (11 от 1192 пациенти), са хоспитализирани или са починали в рамките на 29 дни след лечението в сравнение с 3,4 % от пациентите на плацебо (40 от 1193 пациенти).

Профилактика на COVID-19

В основно проучване (COV-2069) са разгледани ползите от Ronapreve за профилактика на COVID-19 при хора, които са били в близък контакт със заразен член на домакинството.

Установено е, че Ronapreve е ефективен за предпазване на хора от заразяване и развитие на симптоми след контакт: сред хората, които са показали отрицателен резултат от тест за SARS-CoV-2 след контакт, по-малко хора, на които е прилаган Ronapreve, са развили симптоми в рамките на 29 дни след резултатите от теста в сравнение с хората, на които е прилагано плацебо (1,5 % (11 от 753) за Ronapreve, в сравнение със 7,8 % (59 от 752 души) за плацебо).

Установено е също, че Ronapreve е ефективен за предотвратяване на симптомите при инфектирани лица. Сред хората, които показват положителни резултати за SARS-CoV-2 след контакт, 29 % (29 от 100) от хората, получаващи Ronapreve, развиват симптоми в сравнение с 42,3 % (44 от 104 души) от хората, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ronapreve?

Най-честите нежелани реакции при Ronapreve (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са алергични реакции, които включват реакции, свързани с инфузията, и реакции на мястото на инжектиране.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ronapreve вижте листовката.

Защо Ronapreve е разрешен за употреба в ЕС?

Ronapreve показва клинично значим ефект за предотвратяване на хоспитализация и смърт при пациенти с COVID-19, като същевременно показва ползи за профилактика на COVID-19. Въпреки че ваксинацията е основният начин за предотвратяване на COVID-19, има неудовлетворени медицински нужди при хората, които са били изложени на COVID-19, както и при хората, които не могат да бъдат ваксинирани и които се нуждаят от дългосрочна профилактика. Профилът на безопасност на Ronapreve е благоприятен. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ronapreve са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ronapreve?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ronapreve, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ronapreve непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ronapreve, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ronapreve:

Ronapreve получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 ноември 2021 г.

Допълнителна информация за Ronapreve можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.