



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/720729/2021
EMA/H/C/005676

Хевуду (сотровимаб)

Общ преглед на Хевуду и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Хевуду и за какво се използва?

Хевуду е лекарствен продукт, който 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.

Хевуду съдържа активното вещество сотровимаб (sotrovimab).

Как се използва Хевуду?

Хевуду се прилага като еднократно лечение чрез инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза е 500 mg, прилагана в рамките на 5 дни, след като пациентът развие симптоми на COVID-19. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в здравни заведения, където пациентите могат да бъдат наблюдавани по подходящ начин по време на вливането и един час след това и където могат да се приложат мерки в случай на поява на тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

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

Как действа Хевуду?

Активното вещество в Хевуду, сотровимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген). Сотровимаб е разработен да се свързва с шиповия протеин на SARS-CoV-2 (вируса, причиняващ COVID-19). Когато сотровимаб се свързва с шиповия протеин, вирусът не може да навлезе в клетките на организма.

Какви ползи от Хевуду са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 1 057 пациенти с COVID-19 и поне едно основно заболяване, което ги излага на риск от тежка форма на COVID-19, е показано, че Хевуду води до намаляване на броя на пациентите, които се нуждаят от хоспитализация или умират в рамките на 29 дни от лечението, в сравнение с плацебо (сляпо лечение). Сред пациентите, при които има повишен

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



риск заболяването да стане тежко, 1 % от лекуваните с Xevudy (6 от 528) са хоспитализирани за повече от 24 часа в рамките на 29 дни от лечението в сравнение с 6 % от пациентите на плацебо (30 от 529), 2 от които са починали.

По-голямата част от пациентите в проучването са заразени с оригиналния вирус SARS-CoV-2. Някои пациенти са заразени с варианти, включително Алфа и Епсилон. Въз основа на лабораторните проучвания се очаква Xevudy да бъде активен и срещу други варианти (включително Омикрон).

Какви са рисковете, свързани с Xevudy?

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат между 1 и 2 на 100 пациенти) са реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) и реакции, свързани с инфузията.

Най-сериозната нежелана реакция (засягаща около 5 на 10 000 пациенти) е анафилаксия (тежка алергична реакция).

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

Защо Xevudy е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Xevudy е ефективен за намаляване на риска от хоспитализация или смърт при пациенти с COVID-19 с повишен риск от тежка форма на заболяването. Профилът на безопасност на Xevudy се счита за благоприятен. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xevudy 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 Xevudy?

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

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

Допълнителна информация за Xevudy:

Xevudy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2021 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021.