



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimabum a imdevimabum*)

Přehled pro přípravek Ronapreve a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ronapreve a k čemu se používá?

Ronapreve je léčivý přípravek, který se používá k léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří nevyžadují léčebné podání kyslíku a u nichž existuje zvýšené riziko, že onemocnění bude mít těžký průběh.

Tento léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kilogramů. Přípravek Ronapreve obsahuje dvě léčivé látky, kasirivimab a imdevimab.

Jak se přípravek Ronapreve používá?

Přípravek Ronapreve se podává jednorázově infuzí (kapáním) do žíly nebo injekcí pod kůži. Doporučená dávka je 600 mg kasirivimabu a 600 mg imdevimabu.

Pokud se přípravek používá k léčbě onemocnění COVID-19, měl by se podat do 7 dnů od okamžiku, kdy se u pacienta projeví příznaky tohoto onemocnění.

Pokud se přípravek používá k prevenci po kontaktu s osobou s onemocněním COVID-19, měl by být podán co nejdříve po kontaktu. Přípravek Ronapreve lze podávat také k prevenci onemocnění COVID-19, aniž by došlo ke kontaktu. V těchto případech může být po počáteční dávce 600 mg kasirivimabu a 600 mg imdevimabu podávána každé čtyři týdny dávka 300 mg kasirivimabu a 300 mg imdevimabu, dokud bude prevence zapotřebí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván ve zdravotnických zařízeních, kde lze pacienty adekvátně sledovat a zasáhnout v případě výskytu těžkých alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Více informací o používání přípravku Ronapreve naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ronapreve působí?

Tento léčivý přípravek obsahuje dvě monoklonální protilátky, kasirivimab a imdevimab. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Kasirivimab a imdevimab byly navrženy tak, aby se navázaly na spike

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



protein viru SARS-CoV-2 (virus, který způsobuje onemocnění COVID-19) na dvou různých místech. Když se léčivé látky naváží na spike protein, virus není schopen vstoupit do buněk lidského těla.

Jaké přínosy přípravku Ronapreve byly prokázány v průběhu studií?

Léčba onemocnění COVID-19

Hlavní studie (COV-2067) zahrnující pacienty s onemocněním COVID-19, kteří nevyžadovali kyslík a u nichž existovalo zvýšené riziko, že onemocnění bude mít těžký průběh, prokázala, že přípravek Ronapreve podávaný ve schválené dávce vedl ve srovnání s placebem (neúčinným přípravkem) k nižšímu počtu hospitalizací nebo úmrtí. Celkově došlo během 29 dnů léčby k hospitalizaci nebo úmrtí u 0,9 % (11 z 1 192) pacientů léčených přípravkem Ronapreve oproti 3,4 % (40 z 1 193) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Prevence onemocnění COVID-19

Hlavní studie (COV-2069) se zaměřila na přínosy přípravku Ronapreve v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob, které byly v úzkém kontaktu s nakaženým členem domácnosti.

Bylo zjištěno, že přípravek Ronapreve je účinný v rámci prevence nakažení a rozvoje příznaků po kontaktu s nakaženou osobou. U osob, které měly po kontaktu negativní test na SARS-CoV-2, se během 29 dnů od provedení testu příznaky onemocnění projevily při podávání přípravku Ronapreve u nižšího počtu osob (u 1,5 % (11 ze 753) osob) než při podávání placebo (u 7,8 % (59 ze 752) osob).

Rovněž bylo zjištěno, že přípravek Ronapreve je účinný při prevenci příznaků u nakažených osob. U osob, které měly po kontaktu pozitivní test na SARS-CoV-2, se příznaky projevily u 29 % (29 ze 100) osob, kterým byl podán přípravek Ronapreve, oproti 42,3 % (44 ze 104) osob, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ronapreve?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ronapreve (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou alergické reakce, které zahrnují reakce související s infuzí a reakce v místě vpichu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ronapreve je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ronapreve registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ronapreve má klinicky významný účinek při prevenci hospitalizace a úmrtí u pacientů s onemocněním COVID-19 a zároveň vykazuje přínosy při prevenci onemocnění COVID-19. Ačkoli hlavním způsobem prevence onemocnění COVID-19 je očkování, u osob, které byly vystaveny onemocnění COVID-19, jakož i u osob, které nemohou být očkovány a které vyžadují dlouhodobou prevenci, existuje nenaplněná léčebná potřeba. Bezpečnostní profil přípravku Ronapreve je příznivý. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ronapreve převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ronapreve?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ronapreve, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ronapreve průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ronapreve jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ronapreve

Přípravku Ronapreve bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. listopadu 2021.

Další informace o přípravku Ronapreve jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.