



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimab*)

En oversigt over Xevudy, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xevudy, og hvad anvendes det til?

Xevudy er et lægemiddel, der anvendes til behandling af covid-19 hos voksne og unge (fra 12-årsalderen og på mindst 40 kg), som ikke behøver supplerende ilt, og som har øget risiko for, at deres sygdom bliver alvorlig.

Xevudy indeholder det aktive stof sotrovimab.

### Hvordan anvendes Xevudy?

Xevudy gives som en enkelt behandling ved infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis er 500 mg, der gives inden for 5 dage, efter at patienten har udviklet symptomer på covid-19. Lægemidlet fås kun på recept og bør gives i sundhedsfaciliteter, hvor patienterne kan overvåges under infusionen og i mindst 1 time efterfølgende, og hvor de kan behandles tilstrækkeligt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xevudy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Xevudy?

Det aktive stof i Xevudy, sotrovimab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en særlig struktur (et antigen). Sotrovimab er beregnet til at binde sig til spikeproteinet i SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19). Når sotrovimab binder sig til spikeproteinet, kan virusset ikke trænge ind i kroppens celler.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xevudy?

Et hovedstudie, der omfattede 1 057 patienter med covid-19 og mindst én underliggende sygdom, som indebar risiko for alvorlig covid-19, viste, at Xevudy medførte færre hospitalsindlæggelser og dødsfald inden for 29 dages behandling, sammenholdt med placebo (et uvirksomt stof). Blandt de patienter, der havde øget risiko for at blive alvorligt syge, var 1 % af de patienter, der blev behandlet med Xevudy (6 ud af 528), indlagt længere end 24 timer inden for 29 dages behandling sammenlignet med 6 % af de patienter, der fik placebo (30 ud af 529), hvoraf to døde.

---

**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



Størstedelen af patienterne i studiet var smittet med det oprindelige SARS-CoV-2-virus. Nogle patienter var smittet med varianter, herunder Alpha og Epsilon. På baggrund af laboratoriestudier forventes Xevudy også at være aktivt mod andre varianter (herunder Omicron).

### **Hvilke risici er der forbundet med Xevudy?**

De hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos mellem 1 og 2 ud af 100 patienter) er overfølsomhed (allergiske reaktioner) og infusionsrelaterede reaktioner.

Den alvorligste bivirkning (der forekom hos ca. 5 ud af 10 000 patienter) var anafylaksi (en svær allergisk reaktion).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xevudy fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Xevudy godkendt i EU?**

Xevudy viste sig at være effektivt til at reducere risikoen for hospitalsindlæggelse eller dødsfald hos patienter med covid-19 med øget risiko for, at sygdommen bliver alvorlig. Sikkerhedsprofilen for Xevudy anses for at være positiv. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xevudy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xevudy?**

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xevudy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xevudy løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Xevudy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Xevudy**

Xevudy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. december 2021.

Yderligere information om Xevudy findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2021.