



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrovimab*)

Información general sobre Xevudy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xevudy y para qué se utiliza?

Xevudy es un medicamento indicado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes (a partir de 12 años y que pesen al menos 40 kilogramos) que no necesitan oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave

Xevudy contiene el principio activo sotrovimab.

¿Cómo se usa Xevudy?

Xevudy se administra en un solo tratamiento mediante perfusión (goteo) en una vena. La dosis recomendada es de 500 mg administrados en los 5 días posteriores a la aparición de los síntomas de la COVID-19. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en centros sanitarios en los que se pueda vigilar de manera adecuada a los pacientes durante la perfusión y durante una hora después, de modo que se los pueda tratar en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, como anafilaxia.

Para mayor información sobre el uso de Xevudy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xevudy?

El principio activo de Xevudy, el sotrovimab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) y unirse a ella. El sotrovimab se ha diseñado para unirse a la proteína espicular del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19). Cuando el sotrovimab se une a la proteína espicular, el virus no puede introducirse en las células del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xevudy en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 1 057 pacientes con COVID-19 y al menos una enfermedad subyacente que suponía un riesgo de que desarrollaran COVID-19 grave mostró que Xevudy conllevaba una reducción del número de pacientes que necesitaban hospitalización o que fallecieron en

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



los 29 días siguientes al tratamiento en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio). Entre los pacientes con un mayor riesgo de que su enfermedad se agravase, el 1 % de los tratados con Xevudy (6 de 528) fueron hospitalizados durante más de 24 horas en los 29 días siguientes al tratamiento, en comparación con el 6 % de los pacientes que recibieron el placebo (30 de 529), dos de los cuales fallecieron.

La mayoría de los pacientes del estudio estaban infectados por el virus SARS-CoV-2 original. Algunos pacientes estaban infectados por variantes entre las que se encontraban alfa y épsilon. Sobre la base de estudios de laboratorio, también se espera que Xevudy sea activo frente a otras variantes (como ómicron).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xevudy?

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 2 de cada 100 pacientes) son reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) y reacciones relacionadas con la perfusión.

El efecto adverso más grave (que afectó aproximadamente a 5 de cada 10 000 pacientes) fue la anafilaxia (reacción alérgica grave).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xevudy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xevudy en la UE?

Xevudy demostró ser eficaz para reducir el riesgo de hospitalización o muerte en pacientes con COVID-19 expuestos a un mayor riesgo de que la enfermedad se agravase. El perfil de seguridad de Xevudy se considera favorable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xevudy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xevudy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xevudy se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xevudy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Xevudy son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xevudy

Xevudy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Xevudy en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.