



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (sotrovimaab)

Ülevaade ravimist Xevudy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xevudy ja milleks seda kasutatakse?

Xevudy on ravim, mida kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel (kehamassiga vähemalt 40 kg), kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem raske kuluga haiguse tekke risk.

Xevudy sisaldab toimeainena sotrovimaabi.

Kuidas Xevudyt kasutatakse?

Xevudyt manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Soovitav annus on 500 mg, mis manustatakse 5 päeva jooksul pärast patsiendil COVID-19 sümptomite tekkimist. Xevudy on retseptiravim. Seda tuleb manustada tervishoiuasutuses, kus patsiente saab asjakohaselt jälgida infusiooni ajal ja vähemalt 1 tunni jooksul pärast infusiooni, et neid saaks ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia.

Lisateavet Xevudy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xevudy toimib?

Xevudy toimeaine sotrovimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis leiduvat teatud konkreetset struktuuri (antigeeni) ja sellega seonduma. Sotrovimaab seondub SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustav viirus) ogavalguga. Kui sotrovimaab seondub ogavalguga, ei saa viirus siseneda organismi rakkudesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Xevudy kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 1057 patsienti, kellel oli COVID-19 ja vähemalt üks põhihaigus, mis tekitas neil COVID-19 raske kulu riski, selgus, et 29 ravipäeva järel vajas Xevudyt saanute rühmas vähem patsiente haiglaravi või suri kui platseeborühmas (näiv ravim). Patsientidest, kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks, vajas haiglaravi, lisahapnikku või suri 29 päeva jooksul pärast ravi 1% Xevudyga ravitutest (6 patsienti 446st) ja 6% platseebot saanutest (30 patsienti 434st).

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



Enamik uuringus osalenud patsiente oli nakatunud algse SARS-CoV-2 viirusega. Mõnel patsiendil esinesid variandid, sh alfa- ja epsilonvariant. Laboriuuringute põhjal eeldatakse, et Xevudy toimib ka teiste variantide suhtes (sh omikronvariant).

Mis riskid Xevudyga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–2 patsiendil 100st) on ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid) ja infusioonireaktsioonid.

Kõige raskem kõrvalnäht (esines ligikaudu 5 patsiendil 10 000st) oli anafülaksia (raske allergiline reaktsioon).

Xevudy kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xevudy ELis heaks kiideti?

Xevudy oli tõendatult efektiivne haiglaravi või surma riski vähendamisel COVID-19-ga patsientidel, kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks. Xevudy ohutusprofiili peetakse soodsaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Xevudy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xevudy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xevudy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xevudy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xevudy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xevudy kohta

Xevudy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. detsembril 2021.

Lisateave Xevudy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2021