



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab et imdevimab*)

Aperçu de Ronapreve et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ronapreve et dans quel cas est-il utilisé?

Ronapreve est un médicament utilisé dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kilogrammes) qui ne nécessitent pas de supplément d'oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme grave de la maladie.

Le médicament peut également être utilisé pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus pesant au moins 40 kilogrammes. Ronapreve contient deux substances actives, le casirivimab et l'imdevimab.

Comment Ronapreve est-il utilisé?

Ronapreve est administré en un seul traitement par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection sous la peau. La dose recommandée est de 600 mg de casirivimab et de 600 mg d'imdevimab.

Lorsqu'il est utilisé en traitement, il doit être administré dans les 7 jours suivant l'apparition de symptômes de la COVID-19.

Lorsqu'il est utilisé pour la prévention après contact avec une personne atteinte de COVID-19, Ronapreve doit être administré dès que possible après ce contact. Ronapreve peut également être administré pour prévenir la COVID-19 lorsqu'aucun contact n'a eu lieu. Dans ces cas, après une dose initiale de 600 mg de casirivimab et de 600 mg d'imdevimab, une dose de 300 mg de casirivimab et de 300 mg d'imdevimab peut être administrée toutes les quatre semaines jusqu'à ce que la prévention ne soit plus nécessaire.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré dans des établissements de santé dans lesquels les patients peuvent être surveillés et pris en charge de manière adéquate s'ils développent des réactions allergiques graves, y compris une anaphylaxie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ronapreve, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ronapreve agit-il?

Ce médicament est composé de casirivimab et d'imdevimab, deux anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) et se lier à celle-ci. Le casirivimab et l'imdevimab ont été conçus pour se fixer à la protéine de spicule du SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la COVID-19) sur deux sites différents. Lorsque les substances actives se fixent à la protéine de spicule, le virus n'est pas en mesure de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Ronapreve démontrés au cours des études?

Traitement de la COVID-19

Une étude principale (COV-2067) portant sur des patients atteints de COVID-19 qui ne nécessitaient pas d'oxygène et présentaient un risque accru de développer une forme grave de la maladie a montré que le nombre d'hospitalisations et de décès était inférieur à la suite de l'administration de Ronapreve, à la dose autorisée, par rapport à l'administration d'un placebo (traitement fictif). Dans l'ensemble, 0,9 % des patients traités par Ronapreve (11 patients sur 1 192) ont été hospitalisés ou sont décédés dans les 29 jours de traitement, contre 3,4 % des patients sous placebo (40 patients sur 1 193).

Prévention de la COVID-19

Une étude principale (COV-2069) a examiné les bénéfices de Ronapreve pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes en contact étroit avec un membre du ménage infecté.

Ronapreve s'est avéré efficace pour empêcher les personnes d'être infectées et de développer des symptômes après le contact: parmi les personnes ayant réagi négativement au test de dépistage du SARS-CoV-2 après le contact, le nombre de personnes ayant reçu Ronapreve et ayant développé des symptômes dans les 29 jours suivant les résultats de leurs tests était inférieur au nombre de personnes ayant reçu le placebo [1,5 % (11 personnes sur 753) pour Ronapreve, contre 7,8 % (59 personnes sur 752) pour le placebo].

Ronapreve s'est également révélé efficace pour prévenir les symptômes chez les personnes infectées. Parmi les personnes ayant réagi positivement au test de dépistage du SARS-CoV-2 après le contact, 29 % (29 sur 100) des personnes ayant reçu Ronapreve ont développé des symptômes, contre 42,3 % (44 sur 104) des personnes ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ronapreve?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ronapreve (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des réactions allergiques, qui comprennent des réactions liées à la perfusion et des réactions au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ronapreve, voir la notice.

Pourquoi Ronapreve est-il autorisé dans l'UE?

Ronapreve a montré un effet cliniquement significatif dans la prévention de l'hospitalisation et du décès chez les patients atteints de COVID-19, tout en montrant également des bénéfices dans la prévention de la COVID-19. Bien que la vaccination soit le principal moyen de prévention de la COVID-19, il existe un besoin médical non satisfait chez les personnes qui ont été exposées à la COVID-19 ainsi que chez les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées et qui nécessitent une prévention à long terme. Le profil de sécurité de Ronapreve est favorable. L'Agence européenne des médicaments a

estimé que les bénéfices de Ronapreve sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ronapreve?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ronapreve ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ronapreve sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ronapreve sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ronapreve:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ronapreve, le 12 novembre 2021.

Des informations sur Ronapreve sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.