



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (szotrovimab)

A Xevudy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xevudy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xevudy-t a Covid19 kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és (12 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű) serdülőknél, akik nem igényelnek kiegészítő oxigént, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának a kockázata.

A Xevudy hatóanyaga a szotrovimab.

Hogyan kell alkalmazni a Xevudy-t?

A Xevudy-t egyszeri kezelésként, vénás infúzióban kell beadni. Az ajánlott adag 500 mg a Covid19 tüneteinek kialakulását követő 5 napon belül beadva. A gyógyszer csak receptre kapható, és azt olyan egészségügyi létesítményben kell alkalmazni, ahol a beteget az infúzió beadása alatt és azt követően egy óráig megfelelő megfigyelés alatt lehet tartani, és ahol súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia esetén megfelelő kezelés biztosítható.

A Xevudy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Xevudy?

A Xevudy hatóanyaga, a szotrovimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy specifikus struktúrát (ún. antigént), és ahhoz kötődjön. A szotrovimabot úgy alakították ki, hogy a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) tüskefehérjéjéhez kötődjön. Ha a szotrovimab a tüskefehérjéhez kötődik, a vírus nem tud bejutni a szervezet sejtjeibe.

Milyen előnyei voltak a Xevudy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 1057, Covid19-ben és legalább egy, a betegeket a súlyos Covid19 kockázatának kitévő alapteregségben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a kezelést követő 29 napon belül a Xevudy alkalmazása mellett kevesebb beteg igényelt kórházi ellátást, illetve kevesebb beteg hunyt el, mint placebo (hatóanyag nélküli kezelés) alkalmazása mellett. A betegség súlyossá

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



válása fokozott kockázatának kitett betegek közül a Xevudy-val kezelt betegek 1%-a (528-ból 6) került 24 óránál hosszabb ideig kórházba a kezelést követő 29 napon belül, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 6% (529-ből 30) volt.

A vizsgálatban részt vevő betegek többsége az eredeti SARS-CoV-2 vírussal fertőződött meg. Néhány beteg variánsokkal, például az alfa és az epsilon variánssal fertőződött meg. Laboratóriumi vizsgálatok alapján a Xevudy várhatóan más variánsokkal (köztük az omikronnal) szemben is hatásos lesz.

Milyen kockázatokkal jár a Xevudy alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül 1-2-nél jelentkezhet) a túlérzékenységi (allergiás) reakciók és az infúzióval kapcsolatos reakciók.

A legsúlyosabb mellékhatás (10 000 beteg közül körülbelül 5-nél jelentkezik) az anafilaxia (súlyos allergiás reakció) volt.

A Xevudy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xevudy forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Xevudy hatásosnak bizonyult a kórházi kezelés vagy az elhalálozás kockázatának csökkentésében azoknál a Covid19-ben szenvedő betegeknél, akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata. A Xevudy biztonságossági profilja kedvezőnek tekinthető. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xevudy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xevudy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xevudy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xevudy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xevudy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xevudy-val kapcsolatos egyéb információ

2021. december 17-én a Xevudy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xevudy-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2021.