



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrovimab*)

Sintesi di Xevudy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xevudy e per cosa si usa?

Xevudy è un medicinale usato per trattare la COVID-19 negli adulti e negli adolescenti (a partire da 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a elevato rischio di sviluppare una forma grave della malattia.

Xevudy contiene il principio attivo sotrovimab.

Come si usa Xevudy?

Xevudy viene somministrato come trattamento singolo mediante infusione (flebo) in una vena. La dose raccomandata è di 500 mg da somministrare entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi della COVID-19. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in strutture sanitarie in cui i pazienti possono essere adeguatamente monitorati durante e per almeno un'ora dopo l'infusione, al fine di potere assicurare la gestione di eventuali reazioni allergiche gravi, compresa l'anafilassi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xevudy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xevudy?

Il principio attivo di Xevudy, sotrovimab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettata per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) e legarsi a essa. Sotrovimab è stato concepito per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19). Quando sotrovimab si lega alla proteina spike, il virus non è in grado di entrare nelle cellule dell'organismo.

Quali benefici di Xevudy sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 1 057 pazienti affetti da COVID-19 e con almeno una patologia di base che li esponeva a rischio di COVID-19 grave ha dimostrato che Xevudy ha determinato una riduzione del numero di pazienti ricoverati in ospedale o deceduti entro 29 giorni dal trattamento, rispetto al placebo (un trattamento fittizio). Tra i pazienti a elevato rischio di sviluppare una forma grave della malattia, l'1 % di quelli trattati con Xevudy (6 su 528) è stato ricoverato in ospedale per

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



più di 24 ore nei 29 giorni successivi al trattamento, rispetto al 6 % dei pazienti trattati con placebo (30 su 529), 2 dei quali sono deceduti.

La maggior parte dei pazienti inclusi nello studio presentava infezione dal virus SARS-CoV-2 originale. Alcuni pazienti erano stati infettati da varianti, tra cui Alpha ed Epsilon. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Xevudy sia attivo anche contro altre varianti (inclusa Omicron).

Quali sono i rischi associati a Xevudy?

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare tra 1 e 2 pazienti su 100) sono reazioni di ipersensibilità (allergiche) e reazioni correlate all'infusione.

L'effetto indesiderato più grave (che ha riguardato circa 5 pazienti su 10 000) è stato l'anafilassi (reazione allergica severa).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xevudy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xevudy è autorizzato nell'UE?

Xevudy si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di ricovero ospedaliero o di decesso nei pazienti affetti da COVID-19 a elevato rischio di sviluppare una forma grave della malattia. Il profilo di sicurezza di Xevudy è considerato favorevole. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xevudy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xevudy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xevudy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xevudy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xevudy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xevudy

Xevudy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 dicembre 2021.

Ulteriori informazioni su Xevudy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2021.