



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimabas ir imdevimabas*)

Ronapreve apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ronapreve ir kam jis vartojamas?

Ronapreve – tai vaistas, kuriuo gydomi COVID-19 sergantys suaugusieji ir paaugliai (nuo 12 metų ir sveriantys ne mažiau kaip 40 kilogramų), kuriems nereikia papildomo deguonies ir kuriems kyla didesnė ligos paūmėjimo rizika.

Šį vaistą taip pat galima skirti ne mažiau kaip 40 kilogramų sveriantiems 12 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo COVID-19. Ronapreve sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – kasirivimabo ir imdevimabo.

Kaip vartoti Ronapreve?

Vienkartinė Ronapreve infuzija sulašinama į veną arba švirkščinama po oda. Rekomenduojama dozė yra 600 mg kasirivimabo ir 600 mg imdevimabo.

Kai vaistas vartojamas gydymui, jo reikia skirti per 7 dienas nuo COVID-19 simptomų atsiradimo.

Kai Ronapreve vartojamas profilaktiškai turėjus sąlytį su COVID-19 užsikrėtusiu asmeniu, jo reikia skirti kuo greičiau po įvykusio kontakto. Ronapreve taip pat galima skirti profilaktiškai nuo COVID-19, kai sąlyčio su užsikrėtusiuoju nebuvo. Tokiais atvejais po pradinės 600 mg kasirivimabo ir 600 mg imdevimabo dozės kas keturias savaites gali būti skiriama 300 mg kasirivimabo ir 300 mg imdevimabo dozė, kol profilaktiškai vaisto vartoti nebereikia.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jis vartojamas tik sveikatos priežiūros įstaigose, kur galima tinkamai stebėti ir kontroliuoti pacientų būklę, jei kartais pasireikštų sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Daugiau informacijos apie Ronapreve vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ronapreve?

Šis vaistas gaminamas iš dviejų monokloninių antikūnų – kasirivimabo ir imdevimabo. Monokloninis antikūnas – tai baltymas, sukurtas taip, kad atpažintų tam tikrą medžiagą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos prisijungtų. Kasirivimabas ir imdevimabas sukurti taip, kad dviejose skirtingose vietose jungtųsi

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



prie SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) spyglio baltymo. Veikliosioms medžiagoms prisijungus prie spyglio baltymo, virusas negali patekti į organizmo ląsteles.

Kokia Ronapreve nauda nustatyta tyrimų metu?

COVID-19 gydymas

Atlikus pagrindinį tyrimą (COV-2067) su COVID-19 sergančiais pacientais, kuriems neprireikė deguonies ir kuriems buvo didesnė ligos paūmėjimo rizika, nustatyta, kad vartojant patvirtintą Ronapreve dozę, hospitalizacijos ar mirties atvejų buvo mažiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Per 29 gydymo dienas iš viso buvo hospitalizuota arba mirė 0,9 proc. (11 iš 1 192) Ronapreve gydytų pacientų ir 3,4 proc. (40 iš 1 193) placebo vartojusių pacientų.

COVID-19 profilaktika

Pagrindiniame tyrime (COV-2069) buvo vertinamas Ronapreve veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19 žmones, kurie artimai kontaktavo su užsikrėtusiu namų ūkio nariu.

Nustatyta, kad Ronapreve veiksmingai apsaugo sąlytį turėjusius žmones nuo užsikrėtimo ir simptomų atsiradimo: tarp sąlytį turėjusių asmenų, kurių SARS-CoV-2 testo rezultatai buvo neigiami, per 29 dienas nuo testo rezultatų gavimo ligos simptomai pasireiškė mažiau Ronapreve vartojusių žmonių (1,5 proc. (11 iš 753)) nei placebo (7,8 proc. (59 iš 752)) vartojusių asmenų.

Taip pat nustatyta, kad užsikrėtusiems žmonėms Ronapreve veiksmingai padeda išvengti simptomų atsiradimo. Tarp sąlytį turėjusių žmonių, kurių SARS-CoV-2 testo rezultatai buvo teigiami, simptomai pasireiškė 29 proc. (29 iš 100) Ronapreve ir 42,3 proc. (44 iš 104) placebo vartojusių žmonių.

Kokia rizika susijusi su Ronapreve vartojimu?

Dažniausias Ronapreve šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra alerginės reakcijos, įskaitant su infuzija susijusias reakcijas ir reakcijas injekcijos vietoje.

Išsamų visų Ronapreve šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ronapreve buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Ronapreve turi kliniškai reikšmingą poveikį siekiant išvengti COVID-19 užsikrėtusių pacientų hospitalizavimo ir mirties; jis taip pat prevenciškai apsaugo nuo COVID-19. Nors skiepai yra pagrindinis COVID-19 prevencijos būdas, žmonių, kurie turėjo sąlytį su COVID-19 užkratu, taip pat žmonių, kurie negali būti skiepijami ir kuriems reikia ilgalaikės prevencijos, medicininis poreikis nepatenkinamas. Ronapreve saugumo charakteristikos yra palankios. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ronapreve nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ronapreve vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ronapreve vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ronapreve vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Ronapreve šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ronapreve

Ronapreve registruotas visoje ES 2021 m. lapkričio 12 d.

Daugiau informacijos apie Ronapreve rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.