

Xevudy (*sotrovimabas*)

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

Kas yra Xevudy ir kam jis vartojamas?

Xevudy – 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.

Xevudy sudėtyje yra veikliosios medžiagos sotrovimabo.

Kaip vartoti Xevudy?

Xevudy vartojamas atliekant vieną infuziją (lašinamas į veną). Rekomenduojama dozė yra 500 mg; ją reikia sulašinti per 5 dienas po to, kai pacientui pasireiškia COVID-19 simptomai. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jis skiriamas sveikatos priežiūroje įstaigose, kuriose pacientus galima tinkamai stebėti infuzijos metu ir vieną valandą po jos ir suteikti pagalbą pasireiškus sunkioms alerginėms reakcijoms, įskaitant anafilaksiją.

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

Kaip veikia Xevudy?

Veiklioji Xevudy medžiaga sotrovimabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią struktūrą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos jungtųsi. Sotrovimabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) spyglio baltymo. Kai sotrovimabas prisijungia prie spyglio baltymo, virusas negali patekti į organizmo ląsteles.

Kokia Xevudy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 1 057 COVID-19 sergančiais pacientais, kuriems buvo diagnozuota bent viena iš pagrindinių būklių, dėl kurių jiems kilo rizika susirgti sunkios formos COVID-19, nustatyta, kad gydant Xevudy, palyginti su placebo (netikru vaistu), per 29 gydymo dienas reikėjo hospitalizuoti mažiau pacientų arba mažiau jų mirė. Iš pacientų, kuriems buvo didesnė rizika susirgti sunkia ligos forma, per 29 gydymo dienas ilgiau nei parą buvo hospitalizuojami 1 proc. (6 iš 528) pacientų, gydytų Xevudy, palyginti su 6 proc. (30 iš 529) placebo gydytų pacientų, iš kurių 2 pacientai mirė.

Dauguma tyrime dalyvavusių pacientų buvo užsikrėtę pirminiu SARS-CoV-2 virusu. Kai kurie pacientai buvo užsikrėtę įvairiomis atmainomis, įskaitant Alfa ir Epsilon. Remiantis laboratoriniais tyrimais, taip pat tikimasi, kad Xevudy veikia ir kitas atmainas (įskaitant Omicron).



Kokia rizika susijusi su Xevudy vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1–2 pacientams iš 100) yra padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos ir su infuzija susijusios reakcijos.

Sunkiausias šalutinis poveikis (pasireiškęs maždaug 5 pacientams iš 10 000) buvo anafilaksija (sunki alerginė reakcija).

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

Kodėl Xevudy buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Xevudy veiksmingai mažina hospitalizacijos ar mirties riziką COVID-19 sergantiems pacientams, kuriems padidėjusi sunkios formos ligos išsivystymo rizika. Xevudy saugumo charakteristikos vertinamos teigiamai. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xevudy nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xevudy vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Xevudy vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Xevudy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xevudy

Xevudy buvo registruotas visoje ES 2021 m. gruodžio 17 d.

Daugiau informacijos apie Xevudy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-12.