

## Xevudy (sotrovimab)

Ħarsa ġenerali lejn Xevudy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Xevudy u għal xiex jintuża?

Xevudy huwa medicina li tintuża għat-trattament tal-COVID-19 fl-adulti u l-adolessenti (minn 12-il sena 'l fuq u li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma) li ma jeħtiġux ossiġnu supplimentari u li jinsabu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Xevudy fih is-sustanza attiva sotrovimab.

### Kif jintuża Xevudy?

Xevudy jingħata bħala trattament uniku permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża rakkomandata hija ta' 500 mg li tingħata fi żmien 5 ijiem minn meta l-pazjent jiżviluppa sintomi tal-COVID-19. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati b'mod adegwat waqt li jkunu qed jirċievu l-infużjoni u għal siegħa wara sabiex ikunu jistgħu jiġu mmaniġġati f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xevudy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Xevudy?

Is-sustanza attiva fi Xevudy, is-sotrovimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika (imsejha antiġene). Is-sotrovimab tfasslet biex teħel mal-proteina spika tas-SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19). Meta s-sotrovimab teħel mal-proteina spika, il-virus ma jkunx jista' jidhul fiċ-ċelloli tal-ġisem.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Xevudy li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 1 057 pazjent bil-COVID-19 u mill-inqas kundizzjoni sottostanti waħda li tpoġġihom f'riskju ta' COVID-19 sever wera li Xevudy wassal għal inqas pazjenti li kienu jeħtieġu rikoveru l-isptar jew li mietu fi żmien 29 jum mit-trattament meta mqabbel ma' placebo (kura finta). Fost il-pazjenti f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa, 1 % tal-pazjenti kkurati bi Xevudy (6 minn 528) iddaħħlu l-isptar għal aktar minn 24 siegħa fi żmien 29 jum mit-trattament meta mqabbel ma' 6 % tal-pazjenti fuq il-placebo (30 minn 529), li 2 minnhom mietu.

Il-maġġoranza tal-pazjenti fl-istudju kienu infettati bil-virus SARS-CoV-2 originali. Xi pazjenti kienu infettati b'varjanti, inkluż Alpha u Epsilon. Abbażi ta' studji fil-laboratorju, Xevudy huwa mistenni wkoll li jkun attiv kontra varjanti oħra (inkluż Omicron).



## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xevudy?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw bejn pazjent 1 u 2 minn kull 100) huma reazzjonijiet (allergiċi) ta' ipersensittività u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jaffettwaw madwar 5 pazjenti minn kull 10 000) kien anafilassi (reazzjoni allergika severa).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Xevudy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Xevudy ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Xevudy huwa effettiv fit-tnaqqis tar-riskju ta' dħul l-isptar jew mewt f'pazjenti bil-COVID-19 f'riskju akbar li l-marda ssir severa. Il-profil tas-sigurtà ta' Xevudy huwa meqjus favorevoli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xevudy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xevudy?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xevudy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xevudy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Xevudy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Xevudy**

Xevudy irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17.12.2021.

Aktar informazzjoni dwar Xevudy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.