



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimab*)

Prezentare generală a Xevudy și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Xevudy și pentru ce se utilizează?

Xevudy este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg) care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care au un risc mare ca boala să se agraveze.

Xevudy conține substanța activă sotrovimab.

### Cum se utilizează Xevudy?

Xevudy se administrează sub formă de tratament unic prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată este de 500 mg, administrată în termen de 5 zile de la apariția simptomelor de COVID-19 la pacient. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat în unități medicale în care pacienții pot fi monitorizați corespunzător în timpul administrării perfuziei și timp de o oră după aceea, astfel încât să poată fi tratați în cazul în care apar reacții alergice severe, inclusiv anafilaxie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xevudy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Xevudy?

Substanța activă din Xevudy, sotrovimabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen). Sotrovimabul a fost conceput pentru a se lega de proteina spike (proteina virală de suprafață) a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). Când sotrovimabul se leagă de proteina spike, virusul nu mai poate pătrunde în celulele organismului.

### Ce beneficii a prezentat Xevudy pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 1 057 de pacienți cu COVID-19 și cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta forme severe de COVID-19 a arătat că Xevudy, în comparație cu placebo (un preparat inactiv), a avut ca rezultat un număr mai mic de pacienți care au necesitat spitalizare sau care au decedat în decurs de 29 de zile de tratament. Dintre pacienții cu risc mare de

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



agravare a bolii, 1 % din pacienții tratați cu Xevudy (6 din 528) au fost spitalizați mai mult de 24 de ore în decurs de 29 de zile de tratament, în comparație cu 6 % din pacienții care au primit placebo (30 din 529), iar 2 dintre aceștia din urmă au decedat.

Majoritatea pacienților din studiu erau infectați cu virusul SARS-CoV-2 inițial. Unii pacienți erau infectați cu variante, printre care Alfa și Epsilon. Pe baza studiilor de laborator, se preconizează că Xevudy este activ și împotriva altor variante (inclusiv Omicron).

### **Care sunt riscurile asociate cu Xevudy?**

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta între 1 și 2 pacienți din 100) sunt reacții de hipersensibilitate (alergice) și reacții asociate perfuziei.

Cea mai gravă reacție adversă (care afectează aproximativ 5 pacienți din 10 000) a fost anafilaxia (reacție alergică severă).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xevudy, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Xevudy în UE?**

Xevudy s-a dovedit eficace în reducerea riscului de spitalizare sau de deces la pacienții cu COVID-19 care aveau risc mare de agravare a bolii. Profilul de siguranță pentru Xevudy este considerat favorabil. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xevudy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xevudy?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xevudy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xevudy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Xevudy sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Xevudy**

Xevudy a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17.12.2021.

Informații suplimentare cu privire la Xevudy sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.