



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*kasirivimab a imdevimab*)

Prehľad o lieku Ronapreve a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ronapreve a na čo sa používa?

Liek Ronapreve sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 rokov a s hmotnosťou minimálne 40 kilogramov), ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné.

Liek sa môže použiť aj na prevenciu ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kilogramov. Liek Ronapreve obsahuje dve liečivá, kasirivimab a imdevimab.

### Ako sa liek Ronapreve používa?

Liek Ronapreve sa podáva formou jednorazovej liečby vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily alebo injekcie pod kožu. Odporúčaná dávka je 600 mg kasirivimabu a 600 mg imdevimabu.

Ak sa používa na liečbu, má sa podať do 7 dní od zistenia symptómov COVID-19 u pacienta.

Ak sa používa na prevenciu po kontakte s osobou s ochorením COVID-19, liek Ronapreve sa má podať čo najskôr po kontakte. Ak nedošlo k žiadnemu kontaktu, môže sa liek Ronapreve podať aj na prevenciu ochorenia COVID-19. V týchto prípadoch sa po úvodnej dávke 600 mg kasirivimabu a 600 mg imdevimabu môže podávať každé štyri týždne dávka 300 mg kasirivimabu a 300 mg imdevimabu, kým už nie je potrebná prevencia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné pacientov primerane monitorovať a kontrolovať v prípade závažných alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Viac informácií o užívaní lieku Ronapreve si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### Akým spôsobom liek Ronapreve účinkuje?

Liek tvorí kasirivimab a imdevimab, dve monoklonálne protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazal sa na ňu. Kasirivimab a imdevimab boli navrhnuté tak, aby sa na dvoch rôznych miestach pripojili k tzv. spike proteínu vírusu SARS-CoV-2 (vírus spôsobujúci ochorenie COVID-19). Keď sa liečivo naviaže na tzv. spike proteín, vírus nie je schopný preniknúť do buniek tela.

**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



## **Aké prínosy lieku Ronapreve boli preukázané v štúdiách?**

### **Liečba ochorenia COVID-19**

V hlavnej štúdii (COV-2067), na ktorej sa zúčastnili pacienti s ochorením COVID-19, ktorí nepotrebovali kyslík a u ktorých existovalo zvýšené riziko, že sa ich ochorenie stane závažným, sa preukázalo, že liek Ronapreve pri schválenej dávke viedol k menšiemu počtu hospitalizácií alebo úmrtí v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom). Celkovo 0,9 % pacientov liečených liekom Ronapreve (11 z 1 192 pacientov) bolo hospitalizovaných alebo zomrelo do 29 dní liečby v porovnaní s 3,4 % pacientov liečených placebom (40 z 1 193 pacientov).

### **Prevenca ochorenia COVID-19**

V hlavnej štúdii (COV-2069) sa skúmali prínosy lieku Ronapreve pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb, ktoré boli v blízkom kontakte s infikovaným členom domácnosti.

Zistilo sa, že liek Ronapreve je účinný pri prevencii infikovania osôb a vzniku príznakov po kontakte: medzi osobami, ktoré mali negatívny test na SARS-CoV-2 po kontakte, sa do 29 dní od získania výsledku testu vyvinuli príznaky u menšieho počtu osôb v porovnaní s osobami, ktorým sa podávalo placebo (1,5 % (11 zo 753) pre liek Ronapreve v porovnaní so 7,8 % (59 zo 752 osôb) pre placebo).

Takisto sa zistilo, že liek Ronapreve je účinný pri prevencii príznakov u infikovaných osôb. Spomedzi osôb, ktoré boli po kontakte pozitívne testované na SARS-CoV-2, sa príznaky vyvinuli u 29 % (29 zo 100) osôb, ktoré dostali liek Ronapreve, v porovnaní so 42,3 % (44 zo 104 osôb) osôb, ktoré dostali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ronapreve?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ronapreve (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú alergické reakcie, ktoré zahŕňajú reakcie súvisiace s infúziou a reakcie v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ronapreve a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ronapreve povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Ronapreve má klinicky významný účinok pri prevencii hospitalizácie a úmrtia pacientov s ochorením COVID-19, a súčasne sa preukázal prínos pri prevencii ochorenia COVID-19. Hoci očkovanie je hlavným spôsobom prevencie ochorenia COVID-19, je nevyhnutné, aby sa zabezpečila liečba pre osoby, ktoré boli vystavené ochoreniu COVID-19, ako aj pre osoby, ktoré nemôžu byť očkované a ktoré vyžadujú dlhodobú prevenciu. Bezpečnostný profil lieku Ronapreve je priaznivý. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ronapreve sú väčšie ako jeho riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ronapreve?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ronapreve boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ronapreve sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ronapreve sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Ronapreve

Lieku Ronapreve bolo 12. novembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ronapreve sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021