



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimab*)

Prehľad o lieku Xevudy a prečo bol povolený v EÚ

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

Liek Xevudy sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých a dospelavajúcich (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 Xevudy obsahuje liečivo sotrovimab.

### Ako sa liek Xevudy používa?

Liek Xevudy sa podáva formou jednej infúzie (kvapkaním) do žily. Odporúčaná dávka je 500 mg, ktorá sa podáva do 5 dní potom, ako sa u pacienta objavia príznaky ochorenia COVID-19. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné pacientov monitorovať počas podávania infúzie a aspoň jednu hodinu po nej a v ktorých je možné primerane sa o nich postarať, ak sa u nich vyskytnú závažné alergické reakcie vrátane anafylaxie.

Viac informácií o používaní lieku Xevudy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Xevudy účinkuje?

Liečivo lieku Xevudy, sotrovimab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý je navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) v tele a naviazal sa na ňu. Sotrovimab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na tzv. spike proteín vírusu SARS-CoV-2 (vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19). Ak sa sotrovimab naviaže na spike proteín, vírus nie je schopný vstúpiť do buniek tela.

### Aké prínosy lieku Xevudy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 1 057 pacientov s ochorením COVID-19 a najmenej s jedným základným ochorením, ktoré ich vystavuje riziku závažného ochorenia COVID-19, sa preukázalo, že v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) viedlo použitie lieku Xevudy k zníženiu počtu pacientov vyžadujúcich hospitalizáciu alebo počtu úmrtí počas 29 dní liečby. Spomedzi pacientov so zvýšeným rizikom, že sa ich ochorenie stane závažným, bolo 1 % pacientov liečených liekom Xevudy (6 z 528)

**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



hospitalizovaných, potrebovali suplementáciu kyslíkom alebo zomreli počas 29 dní liečby v porovnaní s 6 % pacientov, ktorí dostávali placebo (30 z 529).

Väčšina pacientov v štúdií bola infikovaná pôvodným vírusom SARS-CoV-2. Niektorí pacienti boli infikovaní variantmi zahŕňajúcimi Alfa a Epsilon. Na základe laboratórnych štúdií sa tiež očakáva, že liek Xevudy bude účinný proti iným variantom (vrátane omikronu).

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

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť 1 až 2 pacientov zo 100) sú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a reakcie súvisiace s infúziou.

Najzávažnejším vedľajším účinkom (postihujúcim asi 5 z 10 000 pacientov) bola anafylaxia (závažná alergická reakcia).

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

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

Preukázalo sa, že liek Xevudy je účinný pri znižovaní rizika hospitalizácie alebo úmrtia u pacientov s ochorením COVID-19 so zvýšeným rizikom, že ochorenie sa stane závažným. Bezpečnostný profil lieku Xevudy sa považuje za priaznivý. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xevudy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

## **Ďalšie informácie o lieku Xevudy**

Liek Xevudy bolo 17. decembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021