



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

En oversigt over Evusheld, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evusheld, og hvad anvendes det til?

Evusheld er et lægemiddel til forebyggelse af covid-19 hos voksne og unge (fra 12 år, der vejer mindst 40 kg). Det anvendes til behandling af voksne covid-19-smittede uden behov for supplerende ilt, som har en øget risiko for alvorlig sygdomsforværring.

Evusheld indeholder to aktive stoffer, tixagevimab og cilgavimab.

Hvordan anvendes Evusheld?

Evusheld gives som to injektioner (den ene af tixagevimab og den anden af cilgavimab), der gives efter hinanden på forskellige steder, fortrinsvis i glutealmusklerne (balderne). Til forebyggelse af covid-19 gives tixagevimab og cilgavimab i en dosis på 150 mg hver. Til behandling gives de to injektioner i en dosis på 300 mg hver hurtigst muligt efter en positiv test for SARS CoV-2 og inden for 7 dage efter starten på symptomer på covid-19.

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives under forhold, hvor patienterne kan overvåges og behandles tilstrækkeligt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Evusheld, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Evusheld?

Evusheld indeholder tixagevimab og cilgavimab, to monoklonale antistoffer. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til en bestemt struktur. Tixagevimab og cilgavimab er beregnet til at binde sig til spikeproteinet på SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19) på to forskellige steder. Når antistofferne i Evusheld binder sig til spikeproteinet, kan virusset ikke trænge ind i cellerne og formere sig.

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

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

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evusheld?

Forebyggelse af covid-19

Et hovedstudie med over 5 000 personer viste, at Evusheld reducerede risikoen for covid-19-infektion med 77 %, og at varigheden af beskyttelsen mod virusset blev anslået til mindst seks måneder. I studiet fik voksne, der aldrig havde haft covid-19, og som ikke havde fået en covid-19-vaccine eller anden forebyggende behandling, Evusheld eller placebo (en uvirksom injektion). Af de personer, der fik Evusheld, fik 0,2 % (8 ud af 3 441) laboratoriebekræftede gennembrudsinfektioner med covid-19, sammenlignet med 1 % (17 ud af 1 731) af dem, der fik placebo.

Dataene fra studiet blev indsamlet før fremkomsten af Omikron-varianten. Laboratoriestudier viser, at Omikron BA.1-varianten kan være mindre følsom for tixagevimab og cilgavimab end Omikron BA.2-varianten ved doser på 150 mg.

Behandling af covid-19

Et hovedstudie med ca. 900 voksne covid-19-smittede uden behov for supplerende ilt, som havde en øget risiko for alvorlig sygdomsforværring, viste, at Evusheld medførte færre tilfælde af svær covid-19 eller dødsfald end placebo. Af de patienter, der ikke blev indlagt på behandlingstidspunktet, udviklede 4,4 % (18 ud af 407) af de patienter, der blev behandlet med Evusheld, svær covid-19 eller døde inden for 29 dage efter behandlingen, sammenlignet med 8,9 % (37 ud af 415) af dem, der fik placebo.

Der blev ikke indsamlet kliniske data om de seneste problematiske varianter, herunder Omikron-undervarianter.

Hvilke risici er der forbundet med Evusheld?

De hyppigste bivirkninger ved Evusheld (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er overfølsomhed (allergiske reaktioner) og reaktioner på indstiksstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Evusheld fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Evusheld godkendt i EU?

Det er påvist, at Evusheld reducerer risikoen for at udvikle covid-19 i de første seks måneder, efter at det er blevet givet som forebyggende behandling. Som behandling til patienter med covid-19, der har en øget risiko for alvorlig sygdomsforværring, viste lægemidlet sig at reducere risikoen for alvorlig sygdom eller dødsfald. Sikkerhedsprofilen for Evusheld er gunstig, og bivirkningerne er generelt milde.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Evusheld opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evusheld?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evusheld.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Evusheld løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Evusheld vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Evusheld

Evusheld fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. marts 2022.

Yderligere information om Evusheld findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2022.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg