



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab og imdevimab*)

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

Hvad er Ronapreve, og hvad anvendes det til?

Ronapreve er et lægemiddel, der anvendes til behandling af covid-19 hos voksne, unge og børn fra 2-årsalderen og på mindst 10 kg, som ikke behøver supplerende ilt, og som har øget risiko for at blive alvorligt syge.

Ronapreve anvendes også til behandling af covid-19 hos voksne og unge fra 12-årsalderen (der vejer mindst 40 kg). Lægemidlet gives til patienter, der modtager supplerende ilt, og som har et negativt testresultat for SARS-CoV-2-antistoffer.

Lægemidlet kan også anvendes til at forebygge covid-19 hos personer på 12 år og opefter, som vejer mindst 40 kg.

Ronapreve indeholder de to aktive stoffer casirivimab og imdevimab.

Lægemidlet bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger, hvor sådanne foreligger, og på grundlag af oplysninger om virkningen af casirivimab og imdevimab på virusvarianter, der er i omløb.

Hvordan anvendes Ronapreve?

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives på et hospital, hvor patienter kan overvåges og behandles tilstrækkeligt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Ronapreve gives som en enkelt behandling ved infusion (drop) i en vene eller ved injektion under huden. Dosen afhænger af patientens alder og vægt og af den påtænkte anvendelse (behandling eller forebyggelse af covid-19).

Når det anvendes til behandling, bør det gives inden for 7 dage, efter at patienten har udviklet symptomer på covid-19.

Når Ronapreve anvendes til forebyggelse efter kontakt med en person, der er smittet med covid-19, bør det gives så hurtigt som muligt efter kontakten. Ronapreve kan også gives for at forebygge covid-19, når der ikke har været nogen kontakt. I disse tilfælde gives Ronapreve hver fjerde uge, indtil forebyggelse ikke længere er nødvendig.



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

Hvordan virker Ronapreve?

Dette lægemiddel er fremstillet af casirivimab og imdevimab, som er to monoklonale antistoffer. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen). Casirivimab og imdevimab er udformet, så de binder sig til spikeproteinet på SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19) på to forskellige steder. Når de aktive stoffer binder sig til spikeproteinet, kan virusset ikke trænge ind i kroppens celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ronapreve?

Ronapreve var virksomt over for de varianter af SARS-CoV-2, der var i omløb på tidspunktet for studierne.

Behandling af covid-19

Et hovedstudie, som omfattede voksne med covid-19, som ikke krævede ilt, og som havde øget risiko for, at deres sygdom blev alvorlig, viste, at Ronapreve ved den godkendte dosis medførte færre hospitalsindlæggelser og dødsfald end placebo (en uvirksom behandling). I alt blev 0,9 % af de patienter, der blev behandlet med Ronapreve (11 ud af 1 192 patienter), indlagt eller døde inden for 29 dage efter behandlingen sammenlignet med 3,4 % af de patienter, der fik placebo (40 ud af 1 193 patienter).

Virkningen af Ronapreve hos børn og unge forventes at være sammenlignelig med virkningen hos voksne, baseret på studier af, hvordan Ronapreve optages, ændres og udskilles fra kroppen. Som en del af hovedstudiet fik 206 patienter under 18 år med covid-19, som havde øget risiko for at blive alvorligt syge, desuden Ronapreve. Ingen af dem blev indlagt eller døde på grund af covid-19 inden for 4 uger efter behandling. Resultaterne viste også, at virusbelastningen (mængden af virus) i patienternes næse og hals hurtigt faldt efter behandlingen. Ronapreve-behandlingen blev ikke sammenlignet med placebo eller andre behandlinger i denne del af studiet.

Et andet studie omfattede over 9 700 voksne og unge indlagt med covid-19, hvoraf de fleste fik supplerende ilt. I den gruppe patienter, der var seronegative ved studiets start (hvilket betyder, at de havde et negativt testresultat for SARS-CoV-2-antistoffer), døde 24 % (396 ud af 1 633) af dem, der havde fået Ronapreve og almindelig behandling, inden for 4 uger sammenlignet med 30 % (451 ud af 1 520) af dem, der kun havde fået almindelig behandling. Resultaterne hos patienter, der var seropositive ved studiets start (hvilket betyder, at de tidligere havde været eksponeret for virusset), viste ikke nogen fordel ved behandling med Ronapreve.

Forebyggelse af covid-19

I et hovedstudie undersøgtes fordelene ved Ronapreve til forebyggelse af covid-19 hos personer, der havde tæt kontakt med et smittet husstandsmedlem.

Ronapreve var effektivt til at forhindre personer i at blive smittet og udvikle symptomer efter kontakt. Blandt personer, der blev testet negative for SARS-CoV-2 efter kontakt, udviklede færre af de personer, der fik Ronapreve, symptomer inden for 29 dage efter deres testresultater, sammenlignet med dem, der fik placebo (1,5 % (11 ud af 753) for Ronapreve sammenholdt med 7,8 % (59 ud af 752) for placebo).

Ronapreve viste sig også at være effektivt til at forebygge symptomer hos smittede personer. Blandt de personer, der blev testet positive for SARS-CoV-2 efter kontakt, udviklede 29 % (29 ud af 100) af de personer, der fik Ronapreve, symptomer sammenlignet med 42,3 % (44 ud af 104) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ronapreve?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Ronapreve (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er overfølsomhed (allergiske reaktioner), herunder infusionsrelaterede reaktioner og reaktioner på injektionsstedet.

Hvorfor er Ronapreve godkendt i EU?

Ronapreve har udvist en klinisk meningsfuld effekt med hensyn til at forebygge hospitalsindlæggelse og dødsfald hos patienter med covid-19 forårsaget af SARS-CoV-2-varianter, der var i omløb på tidspunktet for hovedstudiet, og har også vist fordele ved forebyggelse af covid-19. Selvom vaccination er den primære måde at forebygge covid-19 på, var der på godkendelsestidspunktet et udækket medicinsk behov hos personer, der havde været eksponeret for covid-19, og hos personer, der ikke kan vaccineres, og som behøver langvarig forebyggelse. Ronapreve har en positiv sikkerhedsprofil. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ronapreve opvejer risiciene, når det anvendes mod følsomme virusvarianter, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ronapreve anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ronapreve anvendes sikkert og effektivt. Disse omfatter information til sundhedspersoner om virusvarianter, som Ronapreve ikke forventes at beskytte mod, og en påmindelse til dem om at tjekke de nationale anbefalinger, før de bruger lægemidlet.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ronapreve løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ronapreve vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ronapreve

Ronapreve fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. november 2021.

Yderligere information om Ronapreve findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2025.