



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*Tixagevimab/Cilgavimab*)

Übersicht über Evusheld und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evusheld und wofür wird es angewendet?

Evusheld ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 Kilogramm). Es wird zudem zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nimmt.

Evusheld enthält zwei Wirkstoffe, Tixagevimab und Cilgavimab.

Wie wird Evusheld angewendet?

Evusheld wird als zwei Injektionen (eine von Tixagevimab und eine von Cilgavimab) nacheinander an verschiedenen Stellen, vorzugsweise in die Glutealmuskeln (Gesäß), verabreicht. Zur Vorbeugung von COVID-19 werden Tixagevimab und Cilgavimab in einer Dosis von jeweils 150 mg angewendet. Zur Behandlung werden die beiden Injektionen in einer Dosis von jeweils 300 mg so bald wie möglich nach einem positiven Test auf SARS-CoV-2 und innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome von COVID-19 gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Bedingungen verabreicht werden, unter denen eine angemessene Überwachung und Behandlung der Patienten im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, möglich ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Evusheld entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Evusheld?

Evusheld enthält Tixagevimab und Cilgavimab, zwei monoklonale Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur zu erkennen und daran zu binden. Tixagevimab und Cilgavimab wurden so konzipiert, dass sie an zwei verschiedene Stellen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) binden. Wenn die Antikörper in Evusheld an das Spike-Protein binden, kann das Virus nicht in die Zellen eindringen, um sich zu vermehren.



Welchen Nutzen hat Evusheld in den Studien gezeigt?

Prävention von COVID-19

Eine Hauptstudie mit über 5 000 Personen zeigte, dass Evusheld das Risiko einer COVID-19-Infektion um 77 % reduzierte, wobei die Dauer des Schutzes vor dem Virus auf mindestens sechs Monate geschätzt wird. In der Studie erhielten Erwachsene, die noch nie COVID-19 hatten und weder einen COVID-19-Impfstoff noch eine andere vorbeugende Behandlung erhalten hatten, Evusheld oder Placebo (eine Scheininjektion). Von den Personen, die Evusheld erhielten, hatten 0,2 % (8 von 3 441) einen im Labor bestätigten COVID-19-Durchbruch, verglichen mit 1 % (17 von 1 731) der Personen, die Placebo erhielten.

Die Studiendaten wurden vor dem ersten Auftreten der Omikron-Variante erhoben. Laborstudien zeigen, dass die Omikron-Variante BA.1 bei Dosen von 150 mg weniger empfindlich gegenüber Tixagevimab und Cilgavimab ist als die Omikron-Variante BA.2.

Behandlung von COVID-19

Eine Hauptstudie, an der etwa 900 Erwachsene mit COVID-19 teilnahmen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigten und bei denen ein erhöhtes Risiko bestand, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nehmen würde, zeigte, dass Evusheld zu weniger schweren COVID-19-Fällen oder Todesfällen führte als Placebo. Von den Patienten, die zum Zeitpunkt der Behandlung nicht im Krankenhaus behandelt wurden, entwickelten 4,4 % (18 von 407) der mit Evusheld behandelten Patienten eine schwere COVID-19-Erkrankung oder verstarben innerhalb von 29 Behandlungstagen, verglichen mit 8,9 % (37 von 415) der Patienten, die Placebo erhielten.

Es wurden keine klinischen Daten zu den neuesten besorgniserregenden Varianten, einschließlich der Omikron-Untervarianten, erhoben.

Welche Risiken sind mit Evusheld verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evusheld (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) und Reaktionen an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evusheld berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evusheld in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Evusheld das Risiko für das Auftreten von COVID-19 in den ersten sechs Monaten nach der Anwendung als Präventivbehandlung senkt. Als Behandlung von Patienten mit COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko bestand, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nehmen würde, reduzierte das Arzneimittel nachweislich das Risiko einer schweren Erkrankung oder des Todes. Das Sicherheitsprofil von Evusheld ist günstig und die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evusheld gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Evusheld ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evusheld, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Evusheld kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Evusheld werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Evusheld

Evusheld erhielt am 25. März 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Evusheld finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2022 aktualisiert.