



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab* και *imdevimab*)

Ανασκόπηση του Ronapreve και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ronapreve και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ronapreve είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της COVID-19 σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 10 κιλών, οι οποίοι δεν απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή COVID-19.

Το Ronapreve χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω (με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) που λαμβάνουν συμπληρωματικό οξυγόνο και έχουν αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης αντισωμάτων για SARS-CoV-2.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά.

Το Ronapreve περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την casirivimab και την imdevimab.

Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, εφόσον υπάρχουν, και με βάση πληροφορίες σχετικά με τη δράση της casirivimab και της imdevimab κατά των κυκλοφορούντων παραλλαγών του ιού.

Πώς χρησιμοποιείται το Ronapreve;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται επαρκώς σε περίπτωση που εμφανίσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Το Ronapreve χορηγείται ως εφάπαξ θεραπεία με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) ή με υποδόρια ένεση, ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς καθώς και την προβλεπόμενη χρήση (θεραπεία ή πρόληψη της COVID-19).

Όταν χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς, θα πρέπει να χορηγείται εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της COVID-19 στον ασθενή.

Όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη μετά από επαφή με άτομο με COVID-19, το Ronapreve θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την επαφή. Το Ronapreve μπορεί επίσης να χορηγηθεί για την

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



πρόληψη της COVID-19 όταν δεν έχει υπάρξει επαφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Ronapreve χορηγείται κάθε τέσσερις εβδομάδες, έως ότου να μην απαιτείται πλέον πρόληψη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ronapreve, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ronapreve;

Το φάρμακο αποτελείται από δύο μονοκλωνικά αντισώματα, την casirivimab και την imdevimab. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο). Οι ουσίες casirivimab και imdevimab έχουν σχεδιαστεί ώστε να προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19) σε δύο διαφορετικά σημεία. Όταν οι δραστικές ουσίες προσκολλώνται στην πρωτεΐνη ακίδα, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Ronapreve σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι παραλλαγές του SARS-CoV-2 που κυκλοφορούσαν κατά τον χρόνο διεξαγωγής των μελετών ήταν ευαίσθητες στο Ronapreve.

Θεραπεία της COVID-19

Μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με COVID-19 οι οποίοι δεν χρειάζονταν οξυγόνο και διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης, κατέδειξε ότι το Ronapreve χορηγούμενο στην εγκεκριμένη δόση οδήγησε σε λιγότερες νοσηλείες ή θανάτους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Συνολικά, το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Ronapreve (11 από τους 1.192 ασθενείς) νοσηλεύτηκαν ή απεβίωσαν εντός 29 ημερών θεραπείας σε σύγκριση με το 3,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (40 από τους 1.193 ασθενείς).

Η αποτελεσματικότητα του Ronapreve σε παιδιά και εφήβους αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε ενήλικες, βάσει μελετών σχετικά με τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του Ronapreve από τον οργανισμό. Επιπλέον, στο πλαίσιο της κύριας μελέτης, το Ronapreve χορηγήθηκε σε 206 ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών με COVID-19, οι οποίοι διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης. Κανένας από τους εν λόγω ασθενείς δεν νοσηλεύθηκε ούτε απεβίωσε εξαιτίας της νόσου COVID-19 εντός 4 εβδομάδων από τη θεραπεία. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν επίσης ότι το ιικό φορτίο (ποσότητα ιών) στη μύτη και τον φάρυγγα των ασθενών μειώθηκε γρήγορα μετά τη θεραπεία. Η θεραπεία με Ronapreve δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή άλλες θεραπείες σε αυτό το μέρος της μελέτης.

Σε άλλη μελέτη μετείχαν πάνω από 9.700 ενήλικες και έφηβοι που νοσηλεύτηκαν με COVID-19, οι περισσότεροι από τους οποίους λάμβαναν συμπληρωματικό οξυγόνο. Στην ομάδα των ασθενών που ήταν οροαρνητικοί κατά την έναρξη της μελέτης (δηλαδή είχαν αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης αντισωμάτων για SARS-CoV-2), το 24% (396 από τους 1.633) των ασθενών που είχαν λάβει Ronapreve και συνήθη φροντίδα απεβίωσαν εντός 4 εβδομάδων, σε σύγκριση με το 30% (451 από τους 1.520) των ασθενών που είχαν λάβει μόνο τη συνήθη φροντίδα. Τα αποτελέσματα σε ασθενείς που ήταν οροθετικοί κατά την έναρξη της μελέτης (γεγονός που σημαίνει ότι είχαν εκτεθεί στο παρελθόν στον ιό) δεν κατέδειξαν όφελος από τη θεραπεία με Ronapreve.

Πρόληψη της COVID-19

Μια κύρια μελέτη εξέτασε τα οφέλη του Ronapreve για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα που είχαν στενή επαφή με μολυσμένο μέλος της οικογένειας.

Το Ronapreve αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της λοίμωξης και της εμφάνισης συμπτωμάτων μετά την επαφή: μεταξύ των ατόμων που βρέθηκαν αρνητικά για τον ιό SARS-CoV-2 μετά από επαφή, λιγότερα άτομα που έλαβαν Ronapreve ανέπτυξαν συμπτώματα εντός 29 ημερών από τα αποτελέσματα των δοκιμών τους σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο [1,5% (11 από τα 753) για το Ronapreve σε σύγκριση με 7,8% (59 από τα 752 άτομα) για το εικονικό φάρμακο].

Το Ronapreve αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη των συμπτωμάτων σε μολυσμένα άτομα. Μεταξύ των ατόμων που βρέθηκαν θετικά στον ιό SARS-CoV-2 μετά από επαφή, το 29% (29 από τα 100) των ατόμων που έλαβαν Ronapreve ανέπτυξαν συμπτώματα σε σύγκριση με το 42,3% (44 από τα 104 άτομα) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ronapreve;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ronapreve περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ronapreve (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ronapreve στην ΕΕ;

Το Ronapreve κατέδειξε κλινικά σημαντική επίδραση στην πρόληψη της νοσηλείας και του θανάτου σε ασθενείς με COVID-19, που προκλήθηκαν από παραλλαγές του SARS-CoV-2 που κυκλοφορούσαν κατά τον χρόνο της κύριας μελέτης, ενώ παράλληλα κατέδειξε οφέλη για την πρόληψη της νόσου COVID-19. Μολονότι ο εμβολιασμός αποτελεί τον κύριο τρόπο πρόληψης της COVID-19, κατά τον χρόνο της έγκρισης υπήρχε μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη σε άτομα που είχαν εκτεθεί στη νόσο COVID-19, καθώς και σε άτομα που δεν μπορούσαν να εμβολιαστούν και που χρειαζόνταν μακροχρόνια πρόληψη. Η εικόνα ασφάλειας του Ronapreve είναι θετική. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ronapreve υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ευαίσθητων παραλλαγών του ιού και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronapreve;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ronapreve. Σε αυτές περιλαμβάνονται πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τις παραλλαγές του ιού έναντι των οποίων το Ronapreve δεν αναμένεται να παρέχει προστασία, καθώς και υπενθύμιση προς αυτούς να ελέγχουν τις εθνικές συστάσεις τους πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ronapreve τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ronapreve αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ronapreve

Το Ronapreve έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ronapreve διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2025.