



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.

Evusheld indeholder to aktive stoffer, tixagevimab og cilgavimab.

### Hvordan anvendes Evusheld?

Evusheld gives som to injektioner på 150 mg tixagevimab og 150 mg cilgavimab på forskellige steder, fortrinsvis i glutealmusklerne.

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives under forhold, hvor det er muligt for patienterne at være tilstrækkeligt overvåget og få behandling i tilfælde af svære 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 et protein, der er udformet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen). Tixagevimab og cilgavimab er designet, så de binder 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, og kan således ikke forårsage en covid-19-infektion.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evusheld?

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, som aldrig havde haft covid-19 og ikke havde fået en covid-19-vaccine eller anden forebyggende behandling, Evusheld eller placebo (en uvirksom injektion). Af de personer, der fik Evusheld, havde 0,2 % (8 ud af 3 441) laboratoriebekræftede tilfælde af covid-19 sammenlignet med 1,0 % (17 ud af 1 731) af de personer, der fik placebo.

**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



Undersøgelsesdataene 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.

## **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 covid-19-infektion i de første seks måneder efter behandlingen. 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.