



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (tiksagevimaab/tsilgavimaab)

Ülevaade ravimist Evusheld ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Evusheld ja milleks seda kasutatakse?

Evusheld on ravim, mida kasutatakse COVID-19 ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 40 kg. Seda kasutatakse ka COVID-19 raviks täiskasvanutel ja noorukitel, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks.

Evusheld sisaldab kaht toimeainet: tiksagevimaabi ja tsilgavimaabi.

Kuidas Evusheldi kasutatakse?

Evusheldi manustatakse kahe süstena (üks süste tiksagevimaabi ja üks süste tsilgavimaabi) üksteise järel eri kohtadesse, eelistatavalt tuharalihastesse. COVID-19 ennetamiseks manustatakse tiksagevimaabi ja tsilgavimaabi mõlemat annuses 150 mg. Ravi jaoks manustatakse mõlemat süstet annuses 300 mg, niipea kui võimalik pärast SARS CoV-2 positiivset testi ja 7 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite ilmnemist.

Evusheld on retseptiravim. Seda tohib manustada tingimustes, mis võimaldavad patsiente piisavalt jälgida ja ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Lisateavet Evusheldi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Evusheld toimib?

Evusheld sisaldab kaht monoklonaalset antikeha, tiksagevimaabi ja tsilgavimaabi. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud struktuuri ja sellega seonduma. Tiksagevimaab ja tsilgavimaab on kavandatud seonduma SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustav viirus) ogavalguga kahes eri kohas. Kui Evusheldis sisalduvad antikehad seonduvad ogavalguga, ei saa viirus paljunemiseks siseneda rakkudesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Evusheldi kasulikkus?

COVID-19 ennetamine

Ühes põhiuuringus, milles osales üle 5000 inimese, tõendati, et Evusheld vähendas COVID-19 infektsiooni riski 77% võrra ja viirusvastase kaitse kestus oli hinnanguliselt vähemalt 6 kuud. Uuringus

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



said täiskasvanud, kellel ei olnud kunagi varem olnud COVID-19 ja kes ei olnud saanud COVID-19 vaktsiini ega muud ennetavat ravi, Evusheldi või platseebot (näiv süste). Patsiente, kellel kinnitati laboratoorselt COVID-19 läbimurdeinfektsioon, oli Evusheldi uuringurühmas 0,2% (8 inimest 3441st) ja platseeborühmas 1% (17 inimest 1731st).

Uuringuandmed koguti enne omikronvariandi ilmutumist. Laboriuuringud tõendavad, et omikron-BA.1-variant võib 150 mg annuste korral olla tiksagevimaabi ja tsilgavimaabi suhtes vähem tundlik kui omikron-BA.2-variant.

COVID-19 ravi

Põhiuuringus, milles osales ligikaudu 900 COVID-19-ga täiskasvanut, kes ei vajanud hapnikku ja kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks, tõendati, et Evusheldi kasutamisel oli raske COVID-19 või surma juhtude arv väiksem kui platseeborühmas. Patsientidest, keda ei hospitaliseeritud ravi ajal, tekkis raske COVID-19 või suri 29 päeva jooksul pärast ravi 4,4% Evusheldiga ravitud patsientidest (18 patsienti 407st) ja 8,9% platseebot saanud patsientidest (37 patsienti 415st).

Viimaste probleemsete variantide, sealhulgas omikronvariandi alamvariantide kohta kliinilisi andmeid ei kogutud.

Mis riskid Evusheldiga kaasnevad?

Evusheldi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid) ja süstekoha reaktsioonid.

Evusheldi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Evusheld ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Evusheld vähendab COVID-19 tekke riski esimese 6 kuu jooksul pärast ennetava ravina manustamist. Evusheldiga ravi kasutamisel COVID-19-ga patsientidel, kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks, tõendati, et ravim vähendab raske haiguse või surma riski. Evusheldi ohutusprofiil on soodne ja kõrvalnähud on üldiselt kerged.

Euroopa Raviamet otsustas, et Evusheldi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Evusheldi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Evusheldi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Evusheldi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Evusheldi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Evusheldi kohta

Evusheld on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. märtsil 2022.

Lisateave Evusheldi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2022