



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evusheld (*tixagevimab / cilgavimab*)

Az Evusheld-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Evusheld és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Evusheld a Covid19 megelőzésére alkalmazott gyógyszer, amelyet felnőtteknél és legalább 40 kg testsúlyú, 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél alkalmaznak.

Az Evusheld két hatóanyagot, tixagevimabot és cilgavimabot tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni az Evusheld-et?**

Az Evusheld-et két, 150 mg tixagevimabot és 150 mg cilgavimabot tartalmazó injekcióban adják be különböző helyekre, lehetőleg a farizmokba.

A gyógyszer csak receptre kapható, és azt olyan körülmények között kell beadni, amelyek lehetővé teszik a betegek megfelelő megfigyelését és kezelését, amennyiben súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia alakul ki.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Evusheld?**

Az Evusheld tixagevimabot és cilgavimabot, két monoklonális antitestet tartalmaz. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A tixagevimabot és a cilgavimabot úgy alakították ki, hogy két különböző helyen kötődjenek a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) tüskefehérjéjéhez. Amikor az Evusheld-ben található ellenanyagok a tüskefehérjéhez kötődnek, a vírus nem tud bejutni a sejtekbe, hogy szaporodjon, és nem képes Covid19-fertőzést okozni.

### **Milyen előnyei voltak az Evusheld alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy több mint 5000 résztvevővel végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Evusheld 77%-kal csökkentette a Covid19-fertőzés kockázatát, és a vírus elleni védelem időtartama a becslések szerint legalább hat hónap. A vizsgálatban olyan felnőttek kaptak vagy Evusheld-et, vagy placebót (hatóanyag

**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



nélküli injekciót), akik soha nem szenvedtek Covid19-ben, és nem kaptak Covid19-vakcinát vagy más megelőző kezelést. Az Evusheld-del kezelt betegek 0,2%-a (3441-ből 8 fő) tapasztalt laboratóriumiilag igazolt áttöréses Covid19-fertőzést, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 1,0% volt (1731-ből 17 fő).

A vizsgálati adatokat az omikron-variáns megjelenése előtt gyűjtötték. A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatják, hogy az omikron BA.1 variáns kevésbé érzékeny a 150 mg-os adagokban adott tixagevimabra és cilgavimabra, mint az omikron BA.2 variáns.

## **Milyen kockázatokkal jár az Evusheld alkalmazása?**

Az Evusheld leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a túlérzékenység (allergiás reakciók) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Evusheld forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Evusheld bizonyítottan csökkenti a Covid19-fertőzés kockázatát a kezelést követő első hat hónapban. Az Evusheld biztonságossági profilja kedvező, a mellékhatások pedig általában enyhék.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evusheld alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evusheld biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Evusheld biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evusheld alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Evusheld-del kapcsolatos egyéb információ**

2022. március 25-én az Evusheld az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Evusheld-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.