



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Sintesi di Evusheld e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Evusheld e per cosa si usa?**

Evusheld è un medicinale usato per prevenire la COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età e di almeno 40 kg di peso.

Evusheld contiene due principi attivi, tixagevimab e cilgavimab.

### **Come si usa Evusheld?**

Evusheld viene somministrato in due iniezioni da 150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab, preferibilmente nei muscoli dei glutei.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in condizioni che permettano un monitoraggio e una gestione adeguati dei pazienti nel caso in cui sviluppino gravi reazioni allergiche, tra cui anafilassi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evusheld, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Evusheld?**

Evusheld contiene tixagevimab e cilgavimab, due anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) e legarsi. Tixagevimab e cilgavimab sono stati concepiti per legarsi a due siti diversi della proteina spike del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19). Legandosi alla proteina spike, gli anticorpi presenti in Evusheld impediscono al virus di entrare nelle cellule per moltiplicarsi e quindi di causare l'infezione da COVID-19.

### **Quali benefici di Evusheld sono stati evidenziati negli studi?**

Da uno studio principale condotto su oltre 5 000 persone è emerso che Evusheld riduce del 77 % il rischio di infezione da COVID-19; la durata della protezione dal virus è stata stimata pari ad almeno sei mesi. Nell'ambito di tale studio, ad adulti che non avevano mai contratto la COVID-19 e non erano stati vaccinati contro la malattia né trattati preventivamente sono stati somministrati Evusheld o placebo (un'iniezione fittizia). Delle persone trattate con Evusheld, lo 0,2 % (8 su 3 441) ha avuto un'infezione,

**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



confermata in laboratorio, nelle due settimane seguenti alla vaccinazione contro la COVID-19, rispetto all'1,0 % (17 su 1 731) delle persone alle quali era stato somministrato placebo.

I dati dello studio risalgono a prima della comparsa della variante omicron. Studi di laboratorio evidenziano che la variante omicron BA.1 può essere meno sensibile della variante omicron BA.2 a tixagevimab e cilgavimab a dosi di 150 mg.

## **Quali sono i rischi associati a Evusheld?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Evusheld (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipersensibilità (reazioni allergiche) e reazioni nel sito di iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Evusheld, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Evusheld è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che Evusheld riduce il rischio di infezione da COVID-19 nei primi sei mesi successivi al trattamento. Il profilo di sicurezza di Evusheld è favorevole e gli effetti indesiderati sono generalmente lievi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evusheld sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evusheld?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Evusheld sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evusheld sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Evusheld sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Evusheld**

Evusheld ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 marzo 2022.

Ulteriori informazioni su Evusheld sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.