



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Sammanfattning av Evusheld och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Evusheld och vad används det för?

Evusheld är ett läkemedel som används för att förebygga covid-19 hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 40 kg.

Evusheld innehåller två aktiva substanser, tixagevimab och cilgavimab.

### Hur används Evusheld?

Evusheld ges som två injektioner med 150 mg tixagevimab och 150 mg cilgavimab på olika ställen, helst i sätesmusklerna.

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges under förhållanden som gör det möjligt att övervaka och behandla patienterna på lämpligt sätt om de får allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

För mer information om hur du använder Evusheld, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Evusheld?

Evusheld innehåller tixagevimab och cilgavimab, två monoklonala antikroppar. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (ett s.k. antigen). Tixagevimab och cilgavimab har utformats för att fästa vid spikeproteinet i SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19) på två olika ställen. När antikropparna i Evusheld bindfäster vid spikeproteinet kan viruset inte ta sig in i cellerna för att föröka sig och kan inte orsaka covid-19-infektion.

### Vilka fördelar med Evusheld har visats i studierna?

En huvudstudie på över 5 000 personer visade att Evusheld minskar risken för covid-19-infektion med 77 procent och beräknas skydda mot viruset i minst 6 månader. I studien fick vuxna som aldrig haft covid-19 och inte fått något covid-19-vaccin eller annan förebyggande behandling Evusheld eller placebo (overksam injektion). Av dem som tog Evusheld fick 0,2 procent (8 av 3 441) en laboratoriebekräftad genombrottsinfektion med covid-19, jämfört med 1,0 procent (17 av 1 731) av dem som fick 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



Studiedata samlades in innan omikronvarianten uppträdde. Laboratoriestudier visar att omikron BA.1-varianten kan vara mindre känslig för tixagevimab och cilgavimab vid doser på 150 mg än omikron BA.2-varianten.

## **Vilka är riskerna med Evusheld?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evusheld (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är överkänslighet (allergiska reaktioner) och reaktioner på injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Evusheld finns i bipacksedeln.

## **Varför är Evusheld godkänt i EU?**

Evusheld visade sig minska risken för covid-19-infektion under de första sex månaderna efter behandling. Säkerhetsprofilen för Evusheld är gynnsam och biverkningarna är i allmänhet lindriga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Evusheld är större än riskerna och att Evusheld kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evusheld?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Evusheld har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Evusheld kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Evusheld utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Evusheld**

Den 25 mars 2022 beviljades Evusheld ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Evusheld finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.