



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/720729/2021
EMA/H/C/005676

Xevudy (*Sotrovimab*)

Übersicht über Xevudy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xevudy und wofür wird es angewendet?

Xevudy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass die Erkrankung einen schweren Verlauf nimmt.

Xevudy enthält den Wirkstoff Sotrovimab.

Wie wird Xevudy angewendet?

Xevudy wird als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg; sie wird dem Patienten innerhalb von 5 Tagen nach dem Auftreten von COVID-19-Symptomen gegeben. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte in Gesundheitseinrichtungen verabreicht werden, in denen die Patienten während der Infusion und 1 Stunde danach überwacht werden können, damit sie im Falle schwerer allergischer Reaktionen, einschließlich einer Anaphylaxie, behandelt werden können.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xevudy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xevudy?

Der Wirkstoff in Xevudy, Sotrovimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Sotrovimab wurde so konzipiert, dass es an das Spike-Protein von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) bindet. Wenn Sotrovimab an das Spike-Protein bindet, kann das Virus nicht in die Körperzellen eindringen.

Welchen Nutzen hat Xevudy in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 1 057 Patienten mit COVID-19 und mindestens einer Grunderkrankung, die sie dem Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs aussetzt, zeigte, dass Xevudy im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) dazu führte, dass weniger Patienten innerhalb von 29 Behandlungstagen

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



einen Krankenhausaufenthalt benötigten oder verstarben. Von den Patienten mit erhöhtem Risiko, dass ihre Erkrankung schwerwiegend wird, war 1 % der mit Xevudy behandelten Patienten (6 von 528) innerhalb von 29 Behandlungstagen länger als 24 Stunden im Krankenhaus, verglichen mit 6 % der Patienten unter Placebo (30 von 529), von denen 2 verstarben.

Die meisten Patienten in der Studie waren mit dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus infiziert. Einige Patienten waren mit Varianten wie Alpha und Epsilon infiziert. Ausgehend von Laborstudien wird erwartet, dass Xevudy auch gegen andere Varianten (einschließlich Omikron) wirksam ist.

Welche Risiken sind mit Xevudy verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (die 1 bis 2 von 100 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und infusionsbedingte Reaktionen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung (die etwa 5 von 10 000 Behandelten betraf) war Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xevudy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xevudy in der EU zugelassen?

Xevudy hat sich bei der Verringerung des Risikos eines Krankenhausaufenthalts oder des Todes bei Patienten mit COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass die Krankheit schwerwiegend wird, als wirksam erwiesen. Das Sicherheitsprofil von Xevudy wird als günstig erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xevudy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xevudy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xevudy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xevudy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Xevudy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xevudy

Xevudy erhielt am 17. Dezember 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xevudy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2021 aktualisiert.