



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrovimab*)

Ανασκόπηση του Xevudy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xevudy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xevudy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά) οι οποίοι δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά.

Το Xevudy περιέχει τη δραστική ουσία sotrovimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Xevudy;

Το Xevudy χορηγείται ως εφάπαξ έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg και χορηγείται εντός 5 ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων COVID-19 στον ασθενή. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για 1 ώρα μετά, για την περίπτωση που αναπτύξουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή και αναφυλαξία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xevudy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Xevudy;

Η δραστική ουσία του Xevudy, η sotrovimab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (η οποία ονομάζεται αντιγόνο). Η sotrovimab έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19). Όταν η sotrovimab προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Xevudy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1 057 ασθενείς με COVID-19 και τουλάχιστον μία υποκείμενη πάθηση που τους εξέθετε σε κίνδυνο σοβαρής μορφής της νόσου COVID-19 έδειξε ότι το Xevudy είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των ασθενών που θα έχρηζαν νοσηλείας ή θα απεβίωναν, εντός 29 ημερών από τη θεραπεία, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους

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



ασθενείς που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά, το 1% των ασθενών που έλαβαν Xevudy (6 από τους 528) νοσηλεύτηκαν για περισσότερες από 24 ώρες εντός 29 ημερών από τη θεραπεία, σε σύγκριση με το 6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (30 από τους 529), 2 εκ των οποίων απεβίωσαν.

Η πλειονότητα των ασθενών που μετείχαν στη μελέτη είχαν προσβληθεί από τον αρχικό ιό SARS-CoV-2. Ορισμένοι ασθενείς είχαν προσβληθεί από παραλλαγές, μεταξύ των οποίων η Άλφα και η Έψιλον. Βάσει εργαστηριακών μελετών, το Xevudy αναμένεται επίσης να είναι δραστικό και κατά άλλων παραλλαγών (συμπεριλαμβανομένης της Όμικρον).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xevudy;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 2 στους 100 ασθενείς) είναι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) και αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση.

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περίπου 5 στους 10 000 ασθενείς) ήταν αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xevudy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xevudy στην ΕΕ;

Το Xevudy αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου νοσηλείας ή θανάτου σε ασθενείς με COVID-19 που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά. Η εικόνα ασφάλειας του Xevudy κρίνεται ευνοϊκή. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Xevudy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xevudy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xevudy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xevudy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xevudy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xevudy

Το Xevudy έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Δεκεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xevudy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.