



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrowimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xevudy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xevudy i w jakim celu się go stosuje

Xevudy jest lekiem stosowanym w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy nie wymagają podawania tlenu i u których istnieje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.

Substancja czynna zawarta w leku Xevudy to sotrowimab.

Jak stosować lek Xevudy

Lek Xevudy podaje się w postaci jednorazowego wlewu dożylnego (kroplówki). Zalecana dawka wynosi 500 mg i podaje się ją w ciągu 5 dni od wystąpienia u pacjenta objawów COVID-19. Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać w placówkach opieki zdrowotnej, w których pacjenci mogą być odpowiednio monitorowani w trakcie podawania wlewu i przez godzinę od jego podania, tak aby u pacjentów można było zastosować odpowiednie leczenie w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xevudy znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xevudy

Substancja czynna leku Xevudy, sotrowimab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) oraz przyłączało się do nich. Sotrowimab został zaprojektowany w taki sposób, aby przyłączał się do białka kolca wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19). Gdy sotrowimab przyłącza się do białka kolca, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu.

Korzyści ze stosowania leku Xevudy wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 1057 pacjentów z COVID-19 i co najmniej jedną chorobą podstawową narażającą ich na ciężką postać COVID-19 wykazano, że stosowanie leku Xevudy doprowadziło do zmniejszenia liczby pacjentów wymagających hospitalizacji lub zgonów w ciągu 29 dni od rozpoczęcia

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



leczenia w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). Wśród pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ciężkiej postaci choroby odsetek pacjentów przyjmujących lek Xevudy poddanych hospitalizacji przez okres dłuższy niż 24 godziny w ciągu 29 dni od podania leczenia wynosił 1% (6 z 528), w porównaniu z 6% (30 z 529) – z których 2 zmarło – w przypadku placebo.

Większość pacjentów w badaniu była zakażona pierwotnym wirusem SARS-CoV-2. Niektórzy pacjenci byli zakażeni wariantami, w tym alfa i epsilon. Na podstawie badań laboratoryjnych przewiduje się, że lek Xevudy będzie również aktywny przeciwko innym wariantom (w tym Omikron).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xevudy

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1-2 na 100 pacjentów) to reakcje nadwrażliwości (alergiczne) i reakcje związane z wlewem.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym (obejmującym około 5 na 10 000 pacjentów) była anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xevudy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xevudy w UE

Wykazano, że lek Xevudy skutecznie zmniejsza ryzyko hospitalizacji lub zgonu u pacjentów z COVID-19, u których występuje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Profil bezpieczeństwa leku Xevudy uznaje się za korzystny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xevudy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xevudy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xevudy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Xevudy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xevudy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xevudy

Lek Xevudy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 grudnia 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Xevudy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Data ostatniej aktualizacji: 12.2021.