



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xevudy (*sotrovimab*)

Um resumo sobre Xevudy e porque está autorizado na UE

O que é Xevudy e para que é utilizado?

Xevudy é um medicamento utilizado no tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade e com um peso mínimo de 40 kg) que não necessitam de oxigénio suplementar e que apresentam risco acrescido de doença grave.

Xevudy contém a substância ativa sotrovimab.

Como se utiliza Xevudy?

Xevudy é administrado na forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 500 mg, administrada no prazo de 5 dias após o doente desenvolver sintomas de COVID-19. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado em unidades de saúde em que os doentes possam ser adequadamente monitorizados durante a perfusão e na hora seguinte, para que possam ser tratados caso desenvolvam reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Para mais informações sobre a utilização de Xevudy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xevudy?

A substância ativa de Xevudy, o sotrovimab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antígeno). O sotrovimab foi concebido para se ligar à proteína S do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19). Quando o sotrovimab se liga à proteína S, o vírus não consegue entrar nas células do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Xevudy durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 1057 doentes com COVID-19 e pelo menos uma doença subjacente que os colocava em risco de desenvolver uma forma grave de COVID-19 demonstrou que, em comparação com um placebo (tratamento simulado), Xevudy levou à redução do número de doentes que necessitaram de hospitalização ou morreram num período de 29 dias após o início do tratamento. Dos doentes com risco acrescido de doença grave, 1 % dos tratados com Xevudy (6 em 528) foram

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



hospitalizados por mais de 24 horas no período de 29 dias de tratamento, em comparação com 6 % dos doentes que receberam o placebo (30 em 529), 2 dos quais morreram.

A maioria dos doentes incluídos no estudo estava infetada com o SARS-CoV-2 original. Alguns doentes estavam infetados com variantes, incluindo a Alfa e a Epsilon. Com base em estudos laboratoriais, espera-se que Xevudy seja também ativo contra outras variantes (incluindo a Ómicron).

Quais são os riscos associados a Xevudy?

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar entre 1 e 2 em cada 100 doentes) são reações de hipersensibilidade (alérgicas) e reações relacionadas com a perfusão.

O efeito secundário mais grave (que afeta cerca de 5 em cada 10 000 doentes) foi anafilaxia (reação alérgica grave).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Xevudy, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Xevudy autorizado na UE?

Xevudy demonstrou ser eficaz na redução do risco de hospitalização ou morte em doentes com COVID-19 com risco acrescido de doença grave. O perfil de segurança de Xevudy é considerado favorável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xevudy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xevudy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xevudy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xevudy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xevudy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xevudy

A 17 de dezembro de 2021, Xevudy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xevudy podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2021.