



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xevudy (*sotrovimab*)

Pregled zdravila Xevudy in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Xevudy in za kaj se uporablja?

Xevudy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje covid-19 pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več ter s telesno maso vsaj 40 kilogramov), ki ne potrebujejo dodatka kisika in imajo povečano tveganje za hudo obliko bolezni.

Zdravilo Xevudy vsebuje učinkovino sotrovimab.

### Kako se zdravilo Xevudy uporablja?

Zdravilo Xevudy se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je 500 mg, ki ga bolnik prejme v petih dneh od pojava simptomov covid-19. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba v zdravstvenih ustanovah, v katerih je možno bolnike ustrezno spremljati med infundiranjem in vsaj eno uro po njem ter ukrepati, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xevudy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Xevudy deluje?

Učinkovina v zdravilu Xevudy, sotrovimab, je monoklonsko protitelo, tip beljakovine, načrtovane tako, da prepozna specifično strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Učinkovina sotrovimab je načrtovana tako, da se veže na konico beljakovine virusa SARS-CoV-2 (virus, ki povzroča covid-19). Ko se sotrovimab veže na konico beljakovine, virus ne more vstopiti v telesne celice.

### Kakšne koristi zdravila Xevudy so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v kateri je sodelovalo 1 057 bolnikov s covidom-19 in vsaj eno pridruženo boleznijo, zaradi česar so bili izpostavljeni tveganju za hudo obliko covid-19, je pokazala, da je po 29 dneh zdravljenja z zdravilom Xevudy v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) manj bolnikov potrebovalo hospitalizacijo ali umrlo. Med bolniki s povečanim tveganjem za napredovanje bolezni v hudo obliko je bilo v 29 dneh zdravljenja z zdravilom Xevudy 1 % (6 od 528) bolnikov hospitaliziranih

---

**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



za več kot 24 ur v primerjavi s 6 % (30 od 529) bolnikov, ki so prejeli placebo, od katerih sta dva umrla.

Večina bolnikov, ki so sodelovali v študiji, je bila okuženih s prvotnim virusom SARS-CoV-2. Nekateri bolniki so bili okuženi z različicami, tudi z alfa in epsilon. Na podlagi laboratorijskih študij se pričakuje, da bo zdravilo Xevudy delovalo tudi proti drugim različicam (vključno z omikronom).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xevudy?**

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 2 od 100 bolnikov) so preobčutljivostne (alergijske) reakcije in reakcije, povezane z infundiranjem.

Najresnejši neželeni učinek (ki se pojavi pri približno 5 od 10 000 bolnikov) je bila anafilaksija (huda alergijska reakcija).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xevudy glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Xevudy odobreno v EU?**

Zdravilo Xevudy se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja za hospitalizacijo ali smrt pri bolnikih s covidom-19, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za napredovanje bolezni v hudo obliko. Varnostni profil zdravila Xevudy je ocenjen kot ugoden. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xevudy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xevudy?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xevudy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xevudy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xevudy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Xevudy**

Za zdravilo Xevudy je bilo 17. decembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xevudy so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2021.