



EMA/47158/2025
EMEA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab e imdevimab*)

Información general sobre Ronapreve y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ronapreve y para qué se utiliza?

Ronapreve es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la COVID-19 en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad y con un peso mínimo de 10 kilogramos, que no necesitan oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de que su enfermedad se agrave.

Ronapreve también está indicado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad (con un peso mínimo de 40 kilogramos) que reciben oxígeno suplementario y que tienen un resultado negativo en la prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

El medicamento también puede utilizarse para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 12 años que pesen al menos 40 kg.

Ronapreve contiene dos principios activos, el casirivimab y el imdevimab.

El medicamento debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, cuando estén disponibles, y sobre la base de la información sobre la actividad del casirivimab y el imdevimab frente a las variantes virales circulantes.

¿Cómo se usa Ronapreve?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en centros sanitarios en los que se pueda vigilar y tratar adecuadamente a los pacientes en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia.

Ronapreve se administra en forma de tratamiento único mediante perfusión (goteo) intravenosa o mediante inyección subcutánea, dependiendo de la edad y el peso del paciente y del uso previsto (tratamiento o prevención de la COVID-19).

Cuando se utilice para el tratamiento, deberá administrarse dentro de los 7 días posteriores al día en que el paciente desarrolle los síntomas de COVID-19.

Cuando se utiliza para la prevención tras el contacto con una persona con COVID-19, Ronapreve debe administrarse lo antes posible después de que se haya producido el contacto. Ronapreve también se



puede administrar para prevenir la COVID-19 cuando no se haya producido contacto. En estos casos, Ronapreve se administra cada cuatro semanas, hasta que ya no sea necesaria la prevención.

Si desea más información sobre el uso de Ronapreve, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ronapreve?

Este medicamento se fabrica con casirivimab e imdevimab, dos anticuerpos monoclonales. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) y unirse a ella. El casirivimab y el imdevimab se han diseñado para unirse a la proteína espicular del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) en dos lugares diferentes. Cuando los principios activos se unen a la proteína espicular, el virus no puede introducirse en las células del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ronapreve en los estudios realizados?

Las variantes del SARS-CoV-2 que circulaban en el momento de los estudios eran sensibles a Ronapreve.

Tratamiento de la COVID-19

En un estudio principal en el que participaron pacientes adultos con COVID-19 que no necesitaban oxígeno y que presentaban un mayor riesgo de que su enfermedad empeorase, se demostró que Ronapreve, a la dosis autorizada, permitía reducir el número de hospitalizaciones o de muertes en comparación con el placebo (tratamiento ficticio). En total, el 0,9 % de los pacientes tratados con Ronapreve (11 de 1 192 pacientes) fueron hospitalizados o fallecieron en los 29 días siguientes al tratamiento, en comparación con el 3,4 % de los pacientes que recibieron placebo (40 de 1 193 pacientes).

Se espera que la eficacia de Ronapreve en niños y adolescentes sea comparable a la de los adultos, sobre la base de estudios sobre la forma en que Ronapreve se absorbe, modifica y retira del organismo. Además, como parte del estudio principal, se administró Ronapreve a 206 pacientes menores de 18 años con COVID-19 que corrían un mayor riesgo de que su enfermedad se agravase. Ninguno de ellos fue hospitalizado ni murió a causa de la COVID-19 en las 4 semanas siguientes al tratamiento. Los resultados también demostraron que la carga vírica (cantidad de virus) en la nariz y la garganta de los pacientes disminuía rápidamente después del tratamiento. El tratamiento con Ronapreve no se comparó con placebo u otros tratamientos en esta parte del estudio.

En otro estudio participaron más de 9 700 adultos y adolescentes hospitalizados con COVID-19, la mayoría de los cuales estaban recibiendo oxígeno suplementario. En el grupo de pacientes seronegativos al inicio del estudio (lo que significa que obtuvieron un resultado negativo en la prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2), el 24 % (396 de 1 633) de los que habían recibido Ronapreve y cuidados habituales fallecieron en el plazo de 4 semanas, en comparación con el 30 % (451 de 1 520) de los que habían recibido cuidados habituales en monoterapia. Los resultados en pacientes seropositivos al inicio del estudio (es decir, que habían estado expuestos previamente al virus) no mostraron ningún beneficio del tratamiento con Ronapreve.

Prevención de la COVID-19

En un estudio principal se examinaron los beneficios de Ronapreve para la prevención de la COVID-19 en personas que habían tenido un contacto estrecho con un miembro del hogar infectado.

Ronapreve resultó eficaz para prevenir la infección y el desarrollo de síntomas después del contacto: entre las personas que dieron negativo en las pruebas de detección del SARS-CoV-2 tras el contacto, el número de personas que desarrollaron síntomas en los 29 días siguientes a los resultados de las pruebas fue menor entre las que recibieron Ronapreve que entre las que recibieron el placebo (1,5 % (11 de 753) en el caso de Ronapreve frente al 7,8 % (59 de 752) en el caso del placebo).

Ronapreve también se reveló eficaz para prevenir los síntomas en las personas infectadas. Entre las personas que dieron positivo en las pruebas de detección del SARS-CoV-2 después del contacto, el 29 % (29 de 100) de las que recibieron Ronapreve desarrollaron síntomas, en comparación con el 42,3 % (44 de 104) de las que recibieron un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ronapreve?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ronapreve se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ronapreve (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que incluyen reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones en el lugar de la inyección.

¿Por qué se ha autorizado Ronapreve en la UE?

Ronapreve demostró un efecto clínicamente significativo en la prevención de la hospitalización y la muerte en pacientes con COVID-19 causada por las variantes del SARS-CoV-2 que circulaban en el momento del estudio principal, al tiempo que mostró beneficios en la prevención de la COVID-19. Aunque la vacunación es la principal forma de prevenir la COVID-19, en el momento de la aprobación existía una necesidad médica no satisfecha en las personas que habían estado expuestas a la COVID-19, así como en las personas que no podían vacunarse y que requerían una prevención a largo plazo. El perfil de seguridad de Ronapreve es favorable. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ronapreve son mayores que sus riesgos cuando se utiliza contra variantes de virus sensibles y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ronapreve?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ronapreve se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Entre ellas se incluye información para los profesionales sanitarios sobre las variantes del virus frente a las cuales no se espera que Ronapreve proporcione protección y un recordatorio para que comprueben sus recomendaciones nacionales antes de utilizar el medicamento.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ronapreve se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ronapreve se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ronapreve

Ronapreve recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de noviembre de 2021.

Puede encontrar más información sobre Ronapreve en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2025.