



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629707/2021
EMA/H/C/005854

Regkirona (regdanvimaab)

Ülevaade ravimist Regkirona ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Regkirona ja milleks seda kasutatakse?

Regkirona on ravim, mida kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks.

Regkirona sisaldab toimeainena regdanvimaabi.

Kuidas Regkironat kasutatakse?

Regkironat manustatakse ühekordse veeniinfusioonina 7 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite teket; annus sõltub patsiendi kehamassist.

Regkirona on retseptiravim. Seda tuleb manustada tervishoiuasutuses, kus patsiente saab jälgida infusiooni ajal ja vähemalt 1 tunni jooksul pärast infusiooni ning kus neid saab piisavalt ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia.

Lisateavet Regkirona kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Regkirona toimib?

Regkirona toimeaine regdanvimaab on monoklonaalne antikeha, mis toimib COVID-19 haigust põhjustava viiruse SARS-CoV-2 vastu. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis on kavandatud seonduma teatud struktuuriga (antigeeniga). Regdanvimaab seondub SARS-CoV-2 ogavalguga. Kui regdanvimaab seondub ogavalguga, ei saa viirus siseneda organismi rakkudesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Regkirona kasulikkus?

1315 COVID-19 patsiendi põhiuuringus tõendati, et võrreldes platseeboga (näiv ravim) vajas vähem Regkironaga ravitud patsiente haigla- või hapnikuravi või suri. Patsientidest, kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks, vajas haiglaravi, lisahapnikku või suri 28 päeva jooksul pärast ravi 3,1% Regkironaga ravitutest (14 patsienti 446st) ja 11,1% platseebot saanutest (48 patsienti 434st).

Enamik uuringus osalenud patsiente oli nakatunud algse SARS-CoV-2 viiruse või selle alfavariandiga. Andmed Regkirona efektiivsuse kohta mõne muu leviva SARS-CoV-2 variandi vastu on praegu piiratud.



Mis riskid Regkironaga kaasnevad?

Infusiooniga seotud reaktsioonid, sh allergilised reaktsioonid ja anafülaksia, võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st, kellele manustatakse Regkironat.

Regkirona kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Regkirona ELis heaks kiideti?

Regkirona oli tõendatult efektiivne haiglaravi või surma riski vähendamisel COVID-19-ga patsientidel, kellel oli suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks. Regkirona ohutusprofiili peetakse soodsaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Regkirona kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Regkirona ohutu ja efektiivne kasutamine?

Regkirona ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Regkirona kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Regkirona kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Regkirona kohta

Regkirona on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. novembril 2021.

Lisateave Regkirona kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021