



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimaab ja imdevimaab*)

Ülevaade ravimist Ronapreve ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ronapreve ja milleks seda kasutatakse?

Ronapreve on ravim, mida kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 10 kg, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem risk raske haiguse tekkeks.

Ronaprevet kasutatakse ka COVID-19 raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel (kehamassiga vähemalt 40 kg), kes saavad lisahapnikku ja kellel on SARS-CoV-2 antikehade testi tulemus negatiivne.

Ravimit tohib kasutada ka COVID-19 ennetamiseks vähemalt 12-aastastel ja vähemalt 40 kg kehamassiga patsientidel.

Ronapreve sisaldab kaht toimeainet: kasirivimaabi ja imdevimaabi.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele, kui need on olemas, ja lähtudes teabest kasirivimaabi ja imdevimaabi toime kohta ringlevate viirusvariantide vastu.

Kuidas Ronaprevet kasutatakse?

Ronapreve on retseptiravim. Ronapreve infusioon peab toimuma tervishoiuasutuses, kus patsiente on võimalik piisavalt jälgida ja ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

Ronaprevet manustatakse ühekordse veeniinfusioonina või subkutaanse (nahaaluse) süstena, sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehamassist ning kavandatud kasutusest (COVID-19 ravi või ennetamine).

Ravis kasutamisel tuleb seda manustada 7 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite tekkimist.

Kasutamisel ennetamiseks pärast kokkupuudet COVID-19-haigega tuleb Ronaprevet manustada võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet. Ronaprevet tohib manustada COVID-19 ennetamiseks ka siis, kui kokkupuudet ei ole toimunud. Sellistel juhtudel manustatakse Ronaprevet iga 4 nädala järel, kuni ennetamine ei ole enam vajalik.

Lisateavet Ronapreve kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Ronapreve toimib?

Ravim koosneb kasirivimaabist ja imdevimaabist, mis on kaks monoklonaalset antikeha.

Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis on kavandatud ära tundma organismis oleva teatud aine (antigeeni) ja sellega seonduma. Kasirivimaab ja imdevimaab on välja töötatud seonduma SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustava viiruse) ogavalguga kahes eri kohas. Kui toimeained seonduvad ogavalguga, ei saa viirus siseneda organismi rakkudesse.

Mis on uuringute põhjal Ronapreve kasulikkus?

Uuringute ajal levinud SARS-CoV-2 variandid olid Ronapreve suhtes vastuvõtlikud.

COVID-19 ravi

Põhiuuringus, milles osalesid COVID-19-patsiendid, kes ei vajanud hapnikku ja kellel oli suurem risk raske haiguse tekkeks, tõendati, et võrreldes platseeboga (näiv ravim) vähendas heakskiidetud annuses Ronapreve haiglaravi vajadust. Patsiente, kes vajasisid haiglaravi või surid 29 ravipäeva jooksul, oli Ronapreve uuringurühmas kokku 0,9% (11 patsienti 1192st) ja platseeborühmas 3,4% (40 patsienti 1193st).

Ravimi imendumise, muundumise ja organismist eritumise uuringute põhjal on Ronapreve efektiivsus lastel ja noorukitel eeldatavasti võrreldav täiskasvanute efektiivsusega. Lisaks sai Ronaprevet põhiuuringu raames 206 alla 18-aastast COVID-19-ga patsienti, kellel oli suurem risk raske haiguse tekkeks. 4 nädala jooksul pärast ravi ei olnud ükski neist haiglaravil ega surnud COVID-19 tõttu. Tulemused näitasid ka, et viiruskoormus (viiruse kogus) patsiendi ninas ja kurgus vähenes pärast ravi kiiresti. Ronapreve-ravi ei võrreldud selles uuringuosas platseebo ega muude ravimitega.

Teises uuringus osales üle 9700 COVID-19-ga haiglaravil olnud täiskasvanu ja nooruki, kellest enamik sai lisahapnikku. Uuringu alguses seronegatiivsete patsientide rühmas (st SARS-CoV-2 antikehade testi tulemus oli negatiivne) suri 4 nädala jooksul 24% (396 patsienti 1663st) Ronaprevet ja tavaravi saanud patsientidest ning 30% (451 patsienti 1520st) ainult tavaravi saanud patsientidest. Uuringu alguses seropositiivsete (st varem viirusega kokku puutunud) patsientide tulemused ei tõendanud Ronapreve-ravi kasulikkust.

COVID-19 ennetamine

Põhiuuringus vaadeldi Ronapreve kasulikkust COVID-19 ennetamisel inimestel, kes olid lähikontaktis nakatunud leibkonnaliikmega.

Uuringutes leiti, et Ronapreve on pärast kokkupuudet nakatumise ja sümptomite ennetamisel efektiivne: SARS-CoV-2-ga kokkupuutunud tekis 29 päeva jooksul alates negatiivsetest testitulemustest vähem sümptomeid Ronapreve rühmas (1,5% ehk 11 inimest 753st) kui platseeborühmas (7,8% ehk 59 inimest 752st).

Samuti leiti, et Ronapreve on efektiivne nakatunud sümptomite ennetamisel. SARS-CoV-2-ga kokkupuutunud ja positiivse testitulemusega inimestest tekkisid sümptomid 29%-l (29 inimest 100st) Ronapreve rühmas ja 42,3%-l (44 inimest 104st) platseeborühmas.

Mis on Ronapreve riskid?

Ronapreve kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ronapreve kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid), sh infusiooni- ja süstekohareaktsioonid.

Miks Ronapreve ELis heaks kiideti?

Ronaprevel oli kliiniliselt oluline toime põhiuuringu ajal levinud SARS-CoV-2 variantide põhjustatud haiglaravi ja surma ennetamisel COVID-19-ga patsientidel, ja kasulikkus ka COVID-19 ennetamisel. Kuigi vaktsineerimine on peamine COVID-19 ennetusviis, oli ravimi heakskiitmise ajal rahuldamata ravivajadus nii COVID-19-ga kokkupuutunud kui ka inimestel, keda ei saanud vaktsineerida ja kes vajasisid pikaajalist ennetust. Ronapreve ohutusprofiil on soodne. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ronapreve kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kui seda kasutatakse vastuvõtlike viirusvariantide vastu, ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Ronapreve ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Need hõlmavad teavet tervishoiutöötajatele viirusvariantide kohta, mille vastu Ronapreve eeldatavasti ei kaitse, ning meeldetuletust, et nad peavad enne ravimi kasutamist tutvuma riiklike soovitustega.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ronapreve kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ronapreve oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ronapreve kohta

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

Lisateave Ronapreve kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2025.