



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimabi ja imdevimabi*)

Yleistiedot Ronaprevesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ronapreve on ja mihin sitä käytetään?

Ronapreve on lääke, jota käytetään covid-19-taudin hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla ja vähintään 10 kg painavilla lapsilla, jotka eivät tarvitse lisähappea ja joilla on tavallista suurempi vaikeaan tautimuotoon sairastumisen riski.

Ronaprevea käytetään covid-19-taudin hoitoon myös aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla (joiden paino on vähintään 40 kg), jotka saavat lisähappea ja joiden SARS-CoV-2-vasta-ainetestin tulos on negatiivinen.

Lääkettä voidaan käyttää myös covid-19-taudin ehkäisemiseen 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla vähintään 40 kg painavilla henkilöillä.

Ronapreve sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kasirivimabia ja imdevimabia.

Lääkettä on käytettävä mahdollisten virallisten suositusten mukaisesti, ja niiden tietojen mukaisesti, jotka koskevat kasirivimabin ja imdevimabin vaikutusta kiertäviä virusvariantteja vastaan.

Miten Ronaprevea käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se on annettava terveydenhuollon yksiköissä, joissa potilaita voidaan asianmukaisesti tarkkailla ja hoitaa, mikäli heille kehittyy vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksia.

Ronapreve annetaan kertahoitona infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona ihon alle. Tapa määräytyy potilaan iän ja painon sekä käyttötarkoituksen (covid-19:n hoito tai ehkäisy) mukaan.

Kun valmistetta käytetään hoitotarkoituksessa, se on annettava seitsemän päivän kuluessa siitä, kun potilaalle on kehittynyt covid-19-taudin oireita.

Kun Ronaprevea käytetään ennaltaehkäisyyn covid-19-taudille altistavan tilanteen jälkeen, se on annettava mahdollisimman pian kontaktin jälkeen. Ronaprevea voidaan antaa covid-19-taudin ehkäisyyn silloinkin, kun altistumista ei ole tapahtunut. Näissä tapauksissa Ronaprevea annetaan neljän viikon välein, kunnes ennaltaehkäisyä ei enää tarvita.

Lisätietoja Ronapreven käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Ronapreve vaikuttaa?

Tämä lääke sisältää kahta monoklonaalista vasta-ainetta, kasirivimabia ja imdevimabia. Monoklonaalinen vasta-aine on erääntyyppinen proteiini, joka tunnistaa tietyn rakenteen (antigeenin) ja kiinnittyy siihen. Kasirivimabi ja imdevimabi on suunniteltu kiinnittymään SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttava virus) piikkiproteiiniin kahdessa eri kohdassa. Kun vaikuttavat aineet kiinnittyvät piikkiproteiiniin, virus ei pääse sisään kehon soluihin.

Mitä hyötyä Ronaprevesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimusten aikana kiertäneet SARS-CoV-2-viruksen variantit olivat herkkiä Ronaprevelle.

Covid-19-taudin hoito

Päätutkimukseen osallistui aikuisia covid-19-potilaita, jotka eivät tarvinneet lisähapetta ja joilla oli suurentunut vaikean tautimuodon riski. Ronapreve-hoito hyväksytyllä annoksella vähensi sairaalahoidon tarvetta ja kuolemantapauksia lumelääkkeeseen verrattuna. Kaikkiaan 0,9 prosenttia Ronapreve-hoitoa saaneista potilaista (11 potilasta 1 192:sta) joutui sairaalahoitoon tai kuoli 29 päivän kuluessa hoidosta, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 3,4 prosenttia (40 potilasta 1 193:sta).

Ronapreven tehon lapsilla ja nuorilla odotetaan olevan vastaava kuin aikuisilla Ronapreven imeytymistä, muuntumista ja elimistöä poistumista koskevien tutkimusten perusteella. Lisäksi osana päätutkimusta 206 alle 18-vuotiasta covid-19-potilasta, joilla oli suurentunut vaikean tautimuodon riski, sai Ronaprevea. Yksikään heistä ei tarvinnut sairaalahoitoa eikä kuollut covid-19-taudin vuoksi neljän viikon hoidon aikana. Tulokset osoittivat myös, että potilaiden nenän ja nielun viruskuorma (virusten määrä) pieneni nopeasti hoidon jälkeen. Ronapreve-hoitoa ei verrattu lumelääkkeeseen tai muihin hoitoihin tutkimuksen tässä osassa.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana yli 9 700 covid-19-tautia sairastanutta sairaalahoitoon joutunutta aikuista ja nuorta, joista suurin osa sai lisähapetta. Niiden potilaiden ryhmässä, jotka olivat tutkimuksen alussa seronegatiivisia (eli heidän SARS-CoV-2-vasta-ainetestituloksensa oli negatiivinen), 24 prosenttia (396 potilasta 1633:sta) Ronaprevea ja vakiohoitoa saaneista potilaista kuoli neljän viikon kuluessa, kun vastaava osuus pelkästään vakiohoitoa saaneista oli 30 prosenttia (451 potilasta 1520:stä). Tulokset potilailla, jotka olivat tutkimuksen alussa seroposiitivisia (eli he olivat aiemmin altistuneet virukselle), eivät osoittaneet Ronapreve-hoidosta olevan hyötyä.

Covid-19-taudin ehkäisy

Päätutkimuksessa tarkasteltiin Ronapreven hyötyjä covid-19-taudin ehkäisyssä henkilöillä, jotka olivat olleet läheisessä kontaktissa tartunnan saaneen perheenjäsenen kanssa.

Ronapreven havaittiin estävän tehokkaasti tartuntoja ja oireiden kehittymistä kontaktin jälkeen. Ronaprevea saaneet henkilöt, joiden SARS-CoV-2-testin tulos oli negatiivinen, saivat harvemmin oireita 29 päivän kuluessa testituloksesta (1,5 prosenttia eli 11 henkilöä 753:sta) kuin lumelääkettä saaneet henkilöt (7,8 prosenttia eli 59 henkilöä 752:sta).

Ronapreven havaittiin myös ehkäisevän tehokkaasti oireita tartunnan saaneilla henkilöillä. Kontaktin jälkeen SARS-CoV-2-positiiviseksi testatuista Ronaprevea saaneista henkilöistä 29 prosentille (29 henkilölle 100:sta) kehittyi oireita. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 42,3 prosenttia (44 henkilöä 104:stä).

Mitä riskejä Ronapreveen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ronapreven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ronapreven yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot), kuten infuusioon liittyvät reaktiot ja injektiokohdan reaktiot.

Miksi Ronapreve on hyväksytty EU:ssa?

Ronaprevella osoitettiin olevan kliinisesti merkittävä vaikutus sairaalahoidon tarpeen ja kuolemantapausten ehkäisemisessä potilailla, joilla oli tutkimuksen aikana kiertäneiden SARS-CoV-2-varianttien aiheuttama covid-19-tauti. Sen osoitettiin olevan hyödyllinen myös covid-19-taudin ehkäisemisessä. Vaikka rokottaminen on tärkein tapa ehkäistä covid-19-tautia, myyntiluvan myöntämisen ajankohtana ei ollut hoitovaihtoehtoja covid-19-taudille altistuneille henkilöille sekä henkilöille, joita ei voitu rokottaa ja jotka tarvitsivat pitkäaikaista ennaltaehkäisyä. Ronapreven turvallisuusprofiili on suotuista. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ronapreven hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään lääkelle herkkiä virusvariantteja vastaan, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ronapreven turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ronapreven käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Näitä ovat muun muassa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot virusvarianteista, joita vastaan Ronapreven ei odoteta tarjoavan suojaa, ja muistutus tarkistaa kansalliset suositukset ennen lääkkeen käyttöä.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ronapreven käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ronaprevesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ronaprevesta

Ronapreve sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. marraskuuta 2021.

Lisätietoja Ronaprevesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 2-2025.