



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Pregled informacija o lijeku Regkirona i zašto je odobren u EU-u

Što je Regkirona i za što se koristi?

Regkirona je lijek koji se koristi za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koje su izložene povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti.

Regkirona sadrži djelatnu tvar regdanvimab.

Kako se Regkirona primjenjuje?

Regkirona se primjenjuje u obliku jedne infuzije (ukapavanjem) u venu unutar 7 dana od početka simptoma bolesti COVID-19. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati u zdravstvenim ustanovama u kojima se bolesnici mogu nadzirati tijekom primanja infuzije i najmanje jedan sat nakon nje te u kojima se bolesnicima može na odgovarajući način pomoći ako nastupe teške alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Regkirona pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Regkirona?

Djelatna tvar lijeka Regkirona, regdanvimab, monoklonsko je protutijelo s djelovanjem na SARS-CoV-2, virus koji uzrokuje bolest COVID-19. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelančevine koja se vezuje na određenu strukturu (antigen). Regdanvimab je osmišljen za vezivanje na protein šiljka virusa SARS-CoV-2. Kada se regdanvimab veže na protein šiljka, virus ne može ući u tjelesne stanice.

Koje su koristi od lijeka Regkirona utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje, koje je obuhvatilo 1315 bolesnika oboljelih od bolesti COVID-19, pokazalo je da se primjenom lijeka Regkirona smanjio broj bolesnika kojima je bila potrebna hospitalizacija ili terapija kisikom odnosno da je bilo manje smrtnih slučajeva u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem). Među bolesnicima u kojih postoji povećan rizik od pojave teškog oblika bolesti 3,1 % bolesnika liječenih lijekom Regkirona (14 od 446) bilo je hospitalizirano, bila im je potrebna nadomjesna terapija

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



kisikom ili je umrlo u roku od 28 dana od liječenja, u usporedbi s 11,1 % bolesnika koji su primali placebo (48 od 434).

Većina bolesnika koja je sudjelovala u ispitivanju bila je zaražena izvornim virusom SARS-CoV-2 ili varijantom alfa. Podatci o djelotvornosti lijeka Regkirona protiv nekih cirkulirajućih varijanti SARS-CoV-2 trenutačno su ograničeni.

Koji su rizici povezani s lijekom Regkirona?

Reakcije povezane s infuzijom, uključujući alergijske reakcije i anafilaksiju, mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba koje primaju lijek Regkirona.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Regkirona potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Regkirona odobren u EU-u?

Lijek Regkirona pokazao se učinkovitim u smanjenju rizika od hospitalizacije ili smrti u bolesnika oboljelih od bolesti COVID-19 s povećanim rizikom od razvoja teškog oblika bolesti. Sigurnosni profil lijeka Regkirona smatra se povoljnim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Regkirona nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Regkirona?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Regkirona nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Regkirona kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Regkirona pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Regkirona

Lijek Regkirona dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. studenoga 2021.

Više informacija o lijeku Regkirona dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.