



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Az Evusheld-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Evusheld és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evusheld a Covid19 megelőzésére alkalmazott gyógyszer, amelyet felnőtteknél és (legalább 40 kg testtömegű, 12 éves vagy annál idősebb) serdülőknél alkalmaznak. A gyógyszert a Covid19 kezelésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél és serdülőknél, akiknek nincs szükségük kiegészítő oxigénre, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata.

Az Evusheld két hatóanyagot, tixagevimabot és cilgavimabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Evusheld-et?

Az Evusheld-et egymás után két (egy tixagevimabot és egy cilgavimabot tartalmazó) injekcióban kell beadni különböző helyekre, lehetőleg a farizmokba. A Covid19 megelőzésére mind a tixagevimabot, mind a cilgavimabot egyenként 150 mg-os adagban kell alkalmazni. Kezeléshez a két injekciót egyenként 300 mg-os adagban kell beadni a SARS-CoV-2-re pozitív teszteredményt követően a lehető leghamarabb, illetve a Covid19 tüneteinek megjelenését követő 7 napon belül.

A gyógyszer csak receptre kapható, és olyan körülmények között kell beadni, amelyek lehetővé teszik a betegek megfelelő megfigyelését és kezelését, amennyiben súlyos allergiás reakciók, például anafilaxia alakulna ki.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Evusheld?

Az Evusheld tixagevimabot és cilgavimabot, két monoklonális antitestet tartalmaz. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A tixagevimabot és a cilgavimabot úgy alakították ki, hogy két különböző helyen kötődjenek a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) tüskefehérjéjéhez. Amikor az Evusheld-ben található ellenanyagok a tüskefehérjéhez kötődnék, a vírus nem tud bejutni a sejtekbe, és így nem képes szaporodni.

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



Milyen előnyei voltak az Evusheld alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Covid19 megelőzése

Egy több mint 5000 résztvevővel végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Evusheld 77%-kal csökkentette a Covid19-fertőzés kockázatát, és a vírus elleni védelem időtartama a becslések szerint legalább hat hónap. A vizsgálatban olyan felnőttek kaptak vagy Evusheld-et vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót), akik soha nem szenvedtek Covid19-ben, és nem kaptak Covid19-vakcinát vagy más megelőző kezelést. Az Evusheld-del kezelt betegek 0,2%-a (3441-ből 8 fő) tapasztalt laboratóriumilag igazolt áttöréses Covid19-fertőzést, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 1% volt (1731-ből 17 fő).

A vizsgálati adatokat az omikron-variáns megjelenése előtt gyűjtötték. A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatják, hogy az omikron BA.1 variáns kevésbé érzékeny a 150 mg-os adagokban adott tixagevimabra és cilgavimabra, mint az omikron BA.2 variáns.

A Covid19 kezelése

Egy körülbelül 900, Covid19-ben szenvedő olyan felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat, akiknek nem volt szükségük oxigénre és akiknél fokozott volt a betegség súlyossá válásának a kockázata, azt mutatta, hogy az Evusheld-et alkalmazók körében kevesebb betegnél alakult ki súlyos Covid19 vagy halál, mint azoknál, akik placebót kaptak. Azok közül, akik a kezelés idején nem kerültek kórházba, az Evusheld-del kezelt betegek 4,4%-a (407-ből 18) esetében alakult ki súlyos Covid19 vagy halál a kezelést követő 29 napon belül, szemben a placebóval kezelt betegek 8,9%-ával (415-ből 37).

Az aggodalomra okot adó legújabb variánsokról, köztük az omikron-alvariánsokról nem gyűjtöttek klinikai adatokat.

Milyen kockázatokkal jár az Evusheld alkalmazása?

Az Evusheld leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) a túlérzékenység (allergiás reakciók) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Evusheld forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Evusheld bizonyítottan csökkenti a Covid19 kialakulásának kockázatát a megelőző kezelésként történő alkalmazását követő első hat hónapban. A Covid19-ben szenvedő azon betegek kezelésére alkalmazva, akiknél fokozott volt a betegség súlyossá válásának kockázata, a gyógyszer igazoltan csökkentette a súlyos betegség vagy a halál kockázatát. Az Evusheld biztonságossági profilja kedvező, a mellékhatások pedig általában enyhék.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evusheld alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Evusheld biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evusheld biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Evusheld alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Evusheld alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Evusheld-del kapcsolatos egyéb információ

2022. március 25-én az Evusheld az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Evusheld-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2022.