

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

## Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Sintesi di Evusheld e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Evusheld e per cosa si usa?

Evusheld è un medicinale usato per prevenire la COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età e di almeno 40 kg di peso. È anche usato per il trattamento della COVID-19 in adulti e adolescenti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono a maggior rischio di sviluppare una forma grave della malattia.

Evusheld contiene due principi attivi, tixagevimab e cilgavimab.

### Come si usa Evusheld?

Evusheld viene somministrato mediante due iniezioni (una di tixagevimab e una di cilgavimab) una dopo l'altra in siti diversi, preferibilmente nei muscoli dei glutei. Per la prevenzione della COVID-19, tixagevimab e cilgavimab sono somministrati alla dose di 150 mg ciascuno. Per il trattamento, le due iniezioni vengono somministrate alla dose di 300 mg ciascuna, non appena possibile dopo un test positivo per il SARS CoV-2 ed entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi della COVID-19.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in condizioni che permettano un monitoraggio e una gestione adeguati dei pazienti nel caso in cui sviluppino gravi reazioni allergiche, tra cui anafilassi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evusheld, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Evusheld?

Evusheld contiene tixagevimab e cilgavimab, due anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica e legarsi a essa. Tixagevimab e cilgavimab sono stati concepiti per legarsi a due siti diversi della proteina spike del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19). Legandosi alla proteina spike, gli anticorpi presenti in Evusheld impediscono al virus di entrare nelle cellule per moltiplicarsi.

## Quali benefici di Evusheld sono stati evidenziati negli studi?

### Prevenzione della COVID-19

Da uno studio principale condotto su oltre 5 000 persone è emerso che Evusheld riduce del 77 % il rischio di infezione da COVID-19; la durata della protezione dal virus è stata stimata pari ad almeno sei mesi. Nell'ambito di tale studio, ad adulti che non avevano mai contratto la COVID-19 e non erano stati vaccinati contro la malattia né trattati preventivamente sono stati somministrati Evusheld o placebo (un'iniezione fittizia). Delle persone trattate con Evusheld, lo 0,2 % (8 su 3 441) ha avuto un'infezione, confermata in laboratorio, rispetto all'1 % (17 su 1 731) delle persone alle quali era stato somministrato placebo.

I dati dello studio risalgono a prima della comparsa della variante omicron. Studi di laboratorio evidenziano che la variante omicron BA.1 può essere meno sensibile della variante omicron BA.2 a tixagevimab e cilgavimab a dosi di 150 mg.

### Trattamento della COVID-19

Uno studio principale condotto su circa 900 adulti affetti da COVID-19 che non necessitavano di ossigeno e che erano a maggior rischio di sviluppare una forma grave della malattia ha dimostrato che Evusheld ha determinato un minor numero di casi di COVID-19 grave o decesso rispetto al placebo. Dei pazienti non ricoverati al momento del trattamento, il 4,4 % (18 su 407) trattati con Evusheld ha sviluppato una forma grave di COVID-19 o è deceduto entro 29 giorni dal trattamento, rispetto all'8,9 % (37 su 415) di coloro che avevano ricevuto placebo.

Non sono stati raccolti dati clinici sulle ultime varianti che destano preoccupazione, tra cui le sottovarianti di omicron.

### Quali sono i rischi associati a Evusheld?

Gli effetti indesiderati più comuni di Evusheld (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipersensibilità (reazioni allergiche) e reazioni nel sito di iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Evusheld, vedere il foglio illustrativo.

### Perché Evusheld è autorizzato nell'UE?

Evusheld ha dimostrato di ridurre il rischio di sviluppare la COVID-19 nei primi sei mesi dopo la somministrazione come trattamento preventivo. Come trattamento per i pazienti affetti da COVID-19 esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave della malattia, è stato dimostrato che il medicinale riduce il rischio di sviluppare una forma grave della malattia o di decesso. Il profilo di sicurezza di Evusheld è favorevole e gli effetti indesiderati sono generalmente lievi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evusheld sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evusheld?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Evusheld sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evusheld sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Evusheld sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Evusheld**

Evusheld ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 marzo 2022.

Ulteriori informazioni su Evusheld sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2022.

Medicinale non più autorizzato