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

Regkirona (*regdanvimab*)

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

Medicinale non più autorizzato

Cos'è Regkirona e per cosa si usa?

Regkirona è un medicinale usato per il trattamento della COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave della malattia.

Regkirona contiene il principio attivo regdanvimab.

Come si usa Regkirona?

Regkirona è somministrato come singola infusione (flebo) in vena entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi della COVID-19; la dose dipende dal peso corporeo del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato in strutture sanitarie nelle quali i pazienti possono essere monitorati durante l'infusione nonché per almeno un'ora dopo e possono essere adeguatamente gestiti nel caso in cui sviluppino reazioni allergiche gravi, compresa l'anafilassi.

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

Come agisce Regkirona?

Il principio attivo di Regkirona, regdanvimab, è un anticorpo monoclonale attivo contro il SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per legarsi a una struttura specifica (chiamata antigene). Regdanvimab è stato concepito per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2: tale azione impedisce al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quali benefici di Regkirona sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 1 315 pazienti affetti da COVID-19 ha evidenziato che, rispetto al placebo (un trattamento fittizio), con Regkirona era diminuito il numero di pazienti per i quali è stato necessario il ricovero ospedaliero o l'ossigenoterapia o che sono deceduti. Tra i pazienti maggiormente a rischio di peggioramento della malattia, il 3,1 % di quelli trattati con Regkirona (14 su 446) è stato

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ricoverato in ospedale, ha necessitato di ossigeno supplementare o è deceduto entro 28 giorni di trattamento rispetto all'11,1 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (48 su 434).

La maggior parte dei pazienti esaminati nello studio era stata infettata dal virus SARS-CoV-2 originale o dalla variante Alfa; i dati sull'efficacia di Regkirona contro alcune varianti di SARS-CoV-2 in circolazione sono attualmente limitati.

Quali sono i rischi associati a Regkirona?

Reazioni correlate all'infusione, comprese quelle allergiche tra cui anafilassi, possono riguardare fino a 1 persona su 1 000 alle quali è stato somministrato Regkirona.

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

Perché Regkirona è autorizzato nell'UE?

Regkirona si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di ricovero ospedaliero o di decesso nei pazienti affetti da COVID-19 ed esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave della malattia. Il profilo di sicurezza di Regkirona è considerato favorevole. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Regkirona 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 Regkirona?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Regkirona 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 Regkirona sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Regkirona sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Regkirona

Regkirona ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 novembre 2021.

Ulteriori informazioni su Regkirona sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.

Medicinale non più autorizzato