



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagevimabas / cilgavimabas*)

Evusheld apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Evusheld ir kam jis vartojamas?

Evusheld – tai vaistas, skiriamas ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų siekiant išvengti COVID-19. Šiuo vaistu taip pat gydomi COVID-19 sergantys suaugusieji ir paaugliai, kuriems nebūtinai papildomas deguonis ir kuriems kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos liga.

Evusheld sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – tiksagevimabo ir cilgavimabo.

Kaip vartoti Evusheld?

Skiriant Evusheld, skirtingose kūno vietose, geriausia į sėdmenų raumenis, paeiliui atliekamos dvi injekcijos (viena – tiksagevimabo, ir viena – cilgavimabo). COVID-19 profilaktikai skiriama 150 mg tiksagevimabo ir 150 mg cilgavimabo. COVID-19 gydymui kuo greičiau po nustatyto teigiamo SARS CoV-2 tyrimo rezultato ir per 7 dienas nuo COVID-19 simptomų pradžios atliekamos 300 mg vienos medžiagos ir 300 mg kitos medžiagos injekcijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jis turėtų būti švirkščiamas aplinkoje, kurioje galima tinkamai stebėti pacientus ir suvaldyti jų būklę tuo atveju, jeigu jiems pasireikštų sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Daugiau informacijos apie Evusheld vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Evusheld?

Evusheld sudėtyje yra dviejų monokloninių antikūnų – tiksagevimabo ir cilgavimabo. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, sukurtas taip, kad atpažintų tam tikrą struktūrą ir prie jos prisijungtų. Tiksagevimabas ir cilgavimabas sukurti taip, kad dviejose skirtingose vietose jungtųsi prie SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) paviršinio S baltymo. Evusheld sudėtyje esantiems antikūnams prisijungus prie paviršinio S baltymo, virusas negali patekti į ląsteles ir jose daugintis.



Kokia Evusheld nauda nustatyta tyrimų metu?

COVID-19 profilaktika

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo per 5 000 žmonių, nustatyta, kad Evusheld 77 proc. sumažino užsikrėtimo COVID-19 riziką, ir kad apsaugos nuo šio viruso trukmė yra bent šeši mėnesiai. Atliekant tyrimą, suaugusiems, kurie niekada nesirgo COVID-19 ir nebuvo paskiepyti nuo COVID-19 ir kuriems nebuvo taikytas kitoks profilaktinis gydymas, suleista Evusheld arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Evusheld paskiepytų tiriamųjų grupėje proveržinė (angl. breakthrough) COVID-19 infekcija nustatyta 0,2 proc. (8 iš 3 441) tiriamųjų, o tiriamųjų, kuriems suleista placebo, grupėje – 1 proc. (17 iš 1 731) tiriamųjų.

Tyrimo duomenys surinkti prieš atsirandant Omicron atmainai. Remiantis laboratoriniais tyrimais, Omicron BA.1 atmainos virusai gali būti ne tokie jautrūs 150 mg dozėmis vartojamiems tiksagevimabui ir cilgavimabui, kaip Omicron BA.2 atmainos virusai.

COVID-19 gydymas

Atliekant pagrindinį tyrimą su maždaug 900 COVID-19 sergančių suaugusiųjų, kuriems nebuvo būtinas papildomas deguonis ir kuriems kilo didesnė rizika susirgti sunkios formos liga, nustatyta, kad vartojant Evusheld, sunkių COVID-19 atvejų arba mirties atvejų buvo mažiau nei vartojant placebo. Tarp ligoninėje negydomų pacientų, per 29 gydymo dienas sunkios formos COVID-19 susirgo arba mirė 4,4 proc. (18 iš 407) Evusheld gydytų pacientų, palyginti su 8,9 proc. (37 iš 415) placebo vartojusių pacientų.

Klinikinių tyrimų duomenų apie naujausias susirūpinimą keliančias atmainas, įskaitant omikron povariančius, nesurinkta.

Kokia rizika susijusi su Evusheld vartojimu?

Dažniausias Evusheld šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) ir reakcijos injekcijos vietoje.

Išsamų visų Evusheld šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Evusheld buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad pirmus šešis mėnesius, kai Evusheld buvo skiriamas profilaktiškai, COVID-19 išsivystymo rizika sumažėjo. Gydant COVID-19 sergančius pacientus, kuriems kyla didesnė sunkios formos ligos išsivystymo rizika, nustatyta, kad gydymas šiuo vaistu sumažina sunkios formos ligos ar mirties riziką. Evusheld saugumo charakteristikos yra palankios, o jo sukiamas šalutinis poveikis paprastai būna lengvas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Evusheld nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evusheld vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Evusheld vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Evusheld vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Evusheld šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Evusheld

Evusheld buvo registruotas visoje ES 2022 m. kovo 25 d.

Daugiau informacijos apie Evusheld rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-10.

Vaistinis preparatas neberegistruotas