



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimabs*)

Regkirona pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Regkirona* un kāpēc tās lieto?

Regkirona ir zāles, ko lieto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks.

Regkirona satur aktīvo vielu regdanvimabu.

Kā lieto *Regkirona*?

Regkirona ievada vēnā kā infūziju (pilienu veidā) 7 dienu laikā pēc Covid-19 simptomu parādīšanās. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada veselības aprūpes iestādēs, kur pacientus var novērot infūzijas laikā un vismaz vienu stundu pēc tās, un kur viņus var pienācīgi ārstēt smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakses gadījumā.

Papildu informāciju par *Regkirona* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Regkirona* darbojas?

Regkirona aktīvā viela regdanvimabs ir monoklonāla antivielā, kas iedarbojas pret SARS-CoV-2 — vīrusu, kurš izraisa Covid-19. Monoklonāla antivielā ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāts tā, lai piesaistītos specifiskai struktūrai (ko sauc par antigēnu). Regdanvimabs ir izstrādāts tā, lai piesaistītos SARS-CoV-2 vīrusa pīķa proteīnam. Kad regdanvimabs piesaistās pie pīķa proteīna, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās.

Kādi *Regkirona* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1315 pacienti ar Covid-19, pierādīja, ka, salīdzinot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), *Regkirona* samazināja to pacientu skaitu, kuriem bija nepieciešama hospitalizācija vai skābekļa terapija vai kuri nomira. No pacientiem ar palielinātu smagas slimības gaitas risku 3,1 % pacientu, kurus ārstēja ar *Regkirona* (14 no 446), tika hospitalizēti, viņiem bija vajadzīgs papildu skābeklis vai viņi nomira 28 dienu laikā pēc ārstēšanas, salīdzinot ar 11,1 % pacientu, kuri saņēma placebo (48 no 434).

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



Lielākā daļa pētījumā iesaistīto pacientu bija inficēti ar sākotnējo SARS-CoV-2 vīrusu vai alfa variantu; dati par *Regkirona* efektivitāti pret dažiem cirkulējošiem SARS-CoV-2 variantiem pašlaik ir ierobežoti.

Kāds risks pastāv, lietojot *Regkirona*?

Ar infūziju saistītas reakcijas, tostarp alerģiskas reakcijas un anafilakse, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem, kuri saņem *Regkirona*.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Regkirona*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Regkirona* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Regkirona* efektīvi samazina hospitalizācijas vai nāves risku pacientiem ar Covid-19, kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks. *Regkirona* drošuma profils tiek uzskatīts par labvēlīgu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Regkirona*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Regkirona* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Regkirona* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Regkirona* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Regkirona*

2021. gada 12. novembrī *Regkirona* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Regkirona* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.