



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimabs un imdevimabs*)

Ronapreve pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ronapreve* un kāpēc tās lieto?

Ronapreve ir zāles, ko lieto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no divu gadu vecuma (kas sver vismaz 10 kilogramus), kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks.

Ronapreve lieto arī Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (kas sver vismaz 40 kg), kuri saņem papildu skābekli un kuriem ir negatīvs SARS-CoV-2 antivielu testa rezultāts.

Šīs zāles var lietot arī Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg.

Ronapreve satur divas aktīvās vielas – kasirivimabu un imdevimabu.

Zāles jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ja tādi ir pieejami, un pamatojoties uz informāciju par kasirivimaba un imdevimaba iedarbību pret cirkulējošiem vīrusa variantiem.

Kā lieto *Ronapreve*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada veselības aprūpes iestādēs, kur pacientus var pienācīgi novērot un ārstēt, ja viņiem rodas smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse.

Ronapreve ievada vienreizējas ārstēšanas veidā ar infūziju (pa pilienam) vēnā vai ar zemādas injekciju atkarībā no pacienta vecuma un ķermeņa masas, kā arī paredzētā lietošanas veida (Covid-19 ārstēšana vai profilakse).

Lietojot ārstēšanai, tās ir jāievada septiņu dienu laikā pēc tam, kad pacientam rodas Covid-19 simptomi.

Lietojot profilaksei pēc kontakta ar Covid-19 inficētu personu, *Ronapreve* ir jāievada iespējami drīz pēc kontakta. *Ronapreve* var lietot arī Covid-19 profilaksei, ja kontakts nav bijis. Šādos gadījumos *Ronapreve* ievada ik pēc četrām nedēļām, līdz profilakse vairs nav nepieciešama.

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



Kā *Ronapreve* darbojas?

Šo zāļu sastāvā ir kasirivimabs un imdevimabs, kas ir divas monoklonālas antivielas. Monoklonāla antivielas ir proteīna veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Kasirivimabs un imdevimabs ir izstrādāti, lai piesaistītos SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) "pīķa" S proteīnam divās dažādās vietās. Kad aktīvās vielas piesaistās "pīķa" S proteīnam, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās.

Kādi *Ronapreve* ieguvumi atklāti pētījumos?

SARS-CoV-2 varianti, kas bija aprītē pētījumu laikā, bija jutīgi pret *Ronapreve*.

Covid-19 ārstēšana

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar Covid-19, kuriem nebija vajadzīgs skābeklis un kuriem bija paaugstināts risks, ka slimība saasināsies, pierādīja, ka *Ronapreve* pie atļautās devas izraisīja mazāk hospitalizācijas vai nāves gadījumu salīdzinājumā ar placebo (fiktīva ārstēšana). Kopumā ārstēšanas 29 dienu laikā tika hospitalizēti vai nomira 0,9 % pacientu, kurus ārstēja ar *Ronapreve* (11 no 1192 pacientiem), salīdzinājumā ar 3,4 % pacientu, kuri saņēma placebo (40 no 1193 pacientiem).

Pamatojoties uz pētījumiem par to, kā *Ronapreve* uzsūcas, modificējas un tiek izvadītas no organisma, paredzams, ka *Ronapreve* efektivitāte bērniem un pusaudžiem būs salīdzināma ar *Ronapreve* efektivitāti pieaugušajiem. Turklāt pamatpētījumā 206 pacienti vecumā līdz 18 gadiem ar Covid-19, kuriem bija paaugstināts smagas slimības gaitas risks, saņēma *Ronapreve*. Nevienam no tiem netika hospitalizēts vai nomira Covid-19 dēļ četru nedēļu laikā pēc ārstēšanas. Rezultāti arī parādīja, ka vīrusu slodze (vīrusu daudzums) pacientu degunā un rīklē pēc ārstēšanas strauji samazinājās. Šajā pētījuma daļā ārstēšana ar *Ronapreve* netika salīdzināta ar placebo vai citām zālēm.

Citā pētījumā piedalījās vairāk nekā 9700 pieaugušie un pusaudži, kuri hospitalizēti Covid-19 dēļ un no kuriem lielākā daļa saņēma papildu skābekli. Pacientu grupā, kuri pētījuma sākumā bija seronegatīvi (t. i., viņiem bija negatīvs SARS-CoV-2 antivielu testa rezultāts), 24 % (396 no 1633) no tiem, kuri bija saņēmuši *Ronapreve* un parasto aprūpi, nomira četru nedēļu laikā, salīdzinot ar 30% (451 no 1520) tiem, kuri bija saņēmuši tikai parasto aprūpi. Rezultāti pacientiem, kas pētījuma sākumā bija seropozitīvi (kas nozīmē, ka viņi iepriekš bija saskārušies ar vīrusu), neuzrādīja ieguvumu no *Ronapreve* terapijas.

Covid-19 profilakse

Pamatpētījumā pētīja *Ronapreve* ieguvumus Covid-19 profilaksē cilvēkiem, kuriem bijis ciešs kontakts ar inficētu mājloku locekli.

Konstatēja, ka *Ronapreve* efektīvi novērš cilvēku inficēšanos un simptomu attīstību pēc saskarsmes. To cilvēku vidū, kuriem pēc saskarsmes bija negatīvi SARS-CoV-2 testu rezultāti, simptomu attīstību 29 dienu laikā pēc testa rezultātiem novēroja mazākam ar *Ronapreve* ārstēto cilvēku skaitam, t. i., 1,5 % (11 no 753) *Ronapreve* grupā salīdzinājumā ar 7,8 % (59 no 752) placebo grupā.

Konstatēja arī, ka *Ronapreve* efektīvi novērš simptomus inficētiem cilvēkiem. To cilvēku vidū, kuriem pēc saskarsmes bija pozitīvs SARS-CoV-2 tests, 29 % (29 no 100) cilvēku, kuri saņēma *Ronapreve*, attīstījās simptomi salīdzinājumā ar 42,3 % (44 no 104) cilvēku, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ronapreve*?

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

Visbiežākās *Ronapreve* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, tostarp ar infūziju saistītas reakcijas un reakcijas injekcijas vietā.

Kāpēc *Ronapreve* ir reģistrētas ES?

Ronapreve uzrādīja klīniski nozīmīgu ietekmi hospitalizācijas un nāves novēršanā pacientiem ar Covid-19, ko izraisījuši SARS-CoV-2 varianti, kas cirkulēja galvenā pētījuma laikā, vienlaikus demonstrējot arī ieguvumus Covid-19 profilaksē. Lai gan vakcinācija ir galvenais veids, kā novērst Covid-19, apstiprināšanas laikā cilvēkiem, kuri bija pakļauti Covid-19 iedarbībai, kā arī cilvēkiem, kurus nevarēja vakcinēt un kuriem bija nepieciešama ilgtermiņa profilakse, bija neapmierinātas medicīniskās vajadzības. *Ronapreve* drošuma profils ir labvēlīgs. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ronapreve* pret slimību uzņēmīgiem vīrusa variantiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ronapreve* lietošanu. Tie ietver informāciju veselības aprūpes speciālistiem par vīrusa variantiem, pret kuriem nav sagaidāms, ka *Ronapreve* nodrošinās aizsardzību, un atgādinājumu viņiem pirms zāļu lietošanas pārbaudīt savus valsts ieteikumus.

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

Cita informācija par *Ronapreve*

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

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada februārī.