



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirimimab u imdevimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ronapreve u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ronapreve u għal xiex jintuża?

Ronapreve huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-COVID-19 fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 10 kilogrammi, li ma jeħtiġux ossiġenu supplimentari u li qegħdin f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Ronapreve jintuża wkoll għat-trattament tal-COVID-19 fl-adulti u fl-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena (li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma) li qed jirċievu ossiġenu supplimentari u li għandhom riżultat negattiv tat-test tal-antikorpi SARS-CoV-2.

Il-mediċina tista' tintuża wkoll biex tipprevjeni l-COVID-19 f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma.

Ronapreve fih żewġ sustanzi attivi, casirivimab u imdevimab.

Il-mediċina għandha tintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, fejn disponibbli, u abbażi ta' informazzjoni dwar l-attività ta' casirivimab u imdevimab kontra varjanti virali li jiċċirkolaw.

Kif jintuża Ronapreve?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati u mmaniġġjati b'mod adegwat f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Ronapreve jingħata bħala trattament wieħed permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, skont l-età u l-piż tal-pazjent u skont l-użu maħsub (trattament jew prevenzjoni tal-COVID-19).

Meta jintuża għat-trattament, għandu jingħata fi żmien 7 ijiem minn meta l-pazjent jiżviluppa sintomi tal-COVID-19.

Meta jintuża għall-prevenzjoni wara kuntatt ma' persuna bil-COVID-19, Ronapreve għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jkun seħħ il-kuntatt. Ronapreve jista' jingħata wkoll biex jipprevjeni l-COVID-19 meta ma jkun seħħ l-ebda kuntatt. F'dawn il-każijiet, Ronapreve jingħata kull erba' ġimgħat, sakemm il-prevenzjoni ma tkunx meħtieġa aktar.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ronapreve, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ronapreve?

Din il-mediċina hija magħmula minn casirivimab u imdevimab, żewġ antikorpi monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen). Casirivimab u imdevimab tfasslu biex jeħlu mal-proteina spika tas-SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) f'żewġ siti differenti. Meta s-sustanzi attivi jeħlu mal-proteina spika, il-virus ma jkunx jista' jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ronapreve li ħarġu mill-istudji?

Il-varjanti ta' SARS-CoV-2 li kienu qed jiċċirkolaw fiż-żmien tal-istudji kienu suxxettibbli għal Ronapreve.

Trattament tal-COVID-19

Studju ewlieni li kien jinvolvi pazjenti bil-COVID-19 li ma kinux jeħtieġu l-ossigenu u li kienu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa wera li Ronapreve fid-doża awtorizzata wassal għal inqas dħul fl-isptar jew imwiet meta mqabbel ma' placebo (trattament finta). B'mod ġenerali, 0.9 % tal-pazjenti ttrattati b'Ronapreve (11 minn 1 192 pazjent) iddaħħlu l-isptar jew mietu fi żmien 29 jum ta' trattament meta mqabbel ma' 3.4 % tal-pazjenti fuq il-placebo (40 minn 1 193 pazjent).

L-effikaċja ta' Ronapreve fit-tfal u fl-adolesxenti hija mistennija li tkun komparabbli ma' dik fl-adulti, abbażi ta' studji dwar il-mod kif Ronapreve jiġi assorbit, modifikat u mneħhi mill-ġisem. Barra minn hekk, bħala parti mill-istudju ewlieni, 206 pazjenti taht l-età ta' 18-il sena bil-COVID-19 li kienu f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa rċewew Ronapreve. L-ebda wieħed minnhom ma ddaħħal l-isptar jew miet minhabba l-COVID-19 fi żmien 4 ġimgħat mit-trattament. Ir-riżultati wrew ukoll li t-tagħbija virali (il-kwantità ta' viruses) fl-imnieher u l-griżmejn tal-pazjenti naqset b'mod rapidu wara t-trattament. It-trattament b'Ronapreve ma tqabblitx ma' placebo jew trattamenti oħra f'din il-parti tal-istudju.

Studju ieħor kien jinvolvi aktar minn 9,700 adult u adolesxent li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19, li l-biċċa l-kbira tagħhom kienu qed jirċievu ossigenu supplimentari. Fil-grupp ta' pazjenti li kienu seronegattivi fil-bidu tal-istudju (jiġifieri kellhom riżultat negattiv tat-test tal-antikorpi SARS-CoV-2), 24 % (396 minn 1,633) ta' dawk li kienu ngħataw Ronapreve u t-trattament tas-soltu mietu fi żmien 4 ġimgħat, meta mqabbla ma' 30 % (451 minn 1,520) ta' dawk li kienu rċewew trattament tas-soltu biss. Ir-riżultati f'pazjenti li kienu seropożittivi fil-bidu tal-istudju (jiġifieri li kienu ġew esposti qabel għall-virus) ma wrewx benefiċċju tat-trattament b'Ronapreve.

Prevenzjoni tal-COVID-19

Studju ewlieni haress lejn il-benefiċċji ta' Ronapreve għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni li kellhom kuntatt mill-qrib ma' membru tal-familja infettat.

Ronapreve nstab li kien effettiv biex jipprevjeni lill-persuni milli jiġu infettati u jiżviluppaw sintomi wara l-kuntatt: fost persuni li rriżultaw negattivi għas-SARS-CoV-2 wara l-kuntatt, inqas persuni li ngħataw Ronapreve żviluppaw sintomi fi żmien 29 jum mir-riżultati tat-testijiet tagħhom meta mqabbel ma' persuni li ngħataw placebo (1.5 % (11 minn 753) għal Ronapreve mqabbel ma' 7.8 % (59 minn 752 persuna) għall-placebo).

Ronapreve nstab ukoll li kien effettiv fil-prevenzjoni tas-sintomi f'persuni infettati. Fost il-persuni li rriżultaw pożittivi għas-SARS-CoV-2 wara l-kuntatt, 29 % (29 minn 100) tal-persuni li rċevew Ronapreve żviluppaw sintomi meta mqabbel ma' 42.3 % (44 minn 104 persuni) tal-persuni li rċevew placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ronapreve?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ronapreve, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ronapreve (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), li jinkludu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għaliex Ronapreve għie awtorizzat fl-UE?

Ronapreve wera effett klinikament sinifikanti fil-prevenzjoni ta' rikoveru l-isptar u mewt f'pazjenti bil-COVID-19 ikkawżati minn varjanti tas-SARS-CoV-2 li jiċċirkolaw fiż-żmien tal-istudju ewlieni, filwaqt li wera wkoll benefiċċji fil-prevenzjoni tal-COVID-19. Għalkemm it-tilqim huwa l-mod ewlieni ta' prevenzjoni tal-COVID-19, fiż-żmien tal-approvazzjoni kien hemm hteġa medika mhux issodisfata f'persuni li kienu ġew esposti għall-COVID-19 kif ukoll f'persuni li ma setgħux jitlaqqmu u li kienu jehtieġu prevenzjoni fit-tul. Il-profil tas-sigurtà ta' Ronapreve huwa favorevoli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ronapreve huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuża kontra varjanti suxxettibbli tal-virus u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ronapreve?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ronapreve. Dawn jinkludu informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar il-varjanti tal-virus li kontribwom Ronapreve mhuwiex mistenni li jipprovdi protezzjoni u tfakkira biex dawn jiċċekkjaw ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali tagħhom qabel jużaw il-mediċina.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ronapreve hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati b'Ronapreve huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ronapreve

Ronapreve rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-12 ta' Novembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Ronapreve tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar fi 02-2025.