



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/720729/2021
EMA/H/C/005676

Xevudy (*sotrovimab*)

Een overzicht van Xevudy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xevudy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xevudy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen en jongeren (met een leeftijd van ten minste 12 jaar en een gewicht van ten minste 40 kilogram) die geen extra zuurstof nodig hebben, maar wel een verhoogd risico lopen op een ernstig beloop van hun ziekte.

Xevudy bevat de werkzame stof sotrovimab.

Hoe wordt Xevudy gebruikt?

Xevudy wordt eenmalig toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is 500 mg, toegediend binnen vijf dagen nadat de eerste COVID-19-symptomen bij de patiënt optreden. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het moet worden toegediend in zorginstellingen waar patiënten tijdens de infusie en gedurende één uur daarna naar behoren kunnen worden gecontroleerd, en waar zij de nodige behandeling kunnen krijgen in het geval van ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xevudy.

Hoe werkt Xevudy?

De werkzame stof in Xevudy, sotrovimab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een 'antigen') herkent en zich hieraan bindt. Sotrovimab is speciaal ontwikkeld om zich aan het spike-eiwit van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) te hechten, waardoor het virus niet in staat is de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Welke voordelen bleek Xevudy tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 1 057 patiënten met COVID-19 die aan ten minste één onderliggende aandoening leden waardoor zij risico liepen op een ernstig beloop van de ziekte, bleek dat behandeling met Xevudy ervoor zorgde dat – in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling) – minder

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



patiënten in het ziekenhuis moesten worden opgenomen of kwamen te overlijden binnen 29 dagen na behandeling. Van de patiënten met een verhoogd risico op een ernstig beloop van de ziekte die Xevudy kregen toegediend, moest 1 % (6 van de 528) binnen 29 dagen na behandeling langer dan 24 uur in het ziekenhuis worden opgenomen, ten opzichte van 6 % van de patiënten in de risicogroep die een placebo kregen (30 van de 529, van wie er 2 overleden).

De meeste patiënten die deelnamen aan de studie waren besmet met het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus, al hadden sommigen varianten van het virus, zoals alfa of epsilon. Op basis van laboratoriumonderzoeken wordt verwacht dat Xevudy ook werkzaam is tegen andere varianten (waaronder omikron).

Welke risico's houdt het gebruik van Xevudy in?

De meest voorkomende bijwerkingen (die bij 1 tot 2 op de 100 personen kunnen optreden) zijn overgevoeligheid (allergische reacties) en infusiegerelateerde reacties.

De ernstigste bijwerking (die bij ongeveer 5 op de 10 000 personen kan optreden) is anafylaxie (een ernstige allergische reactie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xevudy.

Waarom is Xevudy geregistreerd in de EU?

Xevudy is werkzaam gebleken voor het verminderen van het risico op ziekenhuisopname of overlijden bij COVID-19-patiënten met een verhoogd risico op een ernstig beloop van de ziekte. Het veiligheidsprofiel van Xevudy wordt gunstig geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xevudy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xevudy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xevudy, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xevudy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Xevudy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xevudy

Op 17 december 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xevudy verleend.

Meer informatie over Xevudy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xevudy

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2021.