EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagewimab/cilgawimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Evusheld i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest Evusheld i w jakim celu się go stosuje

Evusheld jest lekiem stosowanym w zapobieganiu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg). Lek stosuje się również w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży, którzy nie wymagają tlenoterapii uzupełniającej i którzy podlegają zwiększonemu ryzyku wystąpienia ciężkiej postaci choroby.

Lek Evusheld zawiera dwie substancje czynne: tiksagewimab i cilgawimab.

Jak stosować lek Evusheld

Lek Evusheld podaje się w dwóch wstrzyknięciach (jednym z tiksagewimabem i jednym z cilgawimabem), jedno po drugim, każde w inne miejsce, najlepiej w mięśnie pośladkowe. W zapobieganiu COVID-19 każdą substancję, tiksagewimab i cilgawimab, podaje się w dawce 150 mg. Natomiast w leczeniu COVID-19 każde z dwóch wstrzyknięć podaje się w dawce 300 mg, jak najszybciej po uzyskaniu dodatniego wyniku na obecność SARS CoV-2 i w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów COVID-19.

Lek wydawany na receptę. Należy go podawać w warunkach, które umożliwiają odpowiednie monitorowanie pacjentów i interweniowanie w przypadku wystąpienia u nich ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Evusheld znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Evusheld

Evusheld zawiera tiksagewimab i cilgawimab – dwa przeciwciała monoklonalne. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury i przyłączało się do nich. Tiksagewimab i cilgawimab opracowano w taki sposób, aby przyłączały się do białka kolca wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) w dwóch różnych miejscach. Przeciwciała zawarte w leku Evusheld przyłączają się do białka kolca wirusa, co zapobiega wnikaniu wirusa do komórek w celu namnażania się.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Korzyści ze stosowania leku Evusheld wykazane w badaniach

Zapobieganie COVID-19

W jednym badaniu głównym z udziałem ponad 5000 osób wykazano, że lek Evusheld zmniejszył ryzyko zakażenia COVID-19 o 77%, a czas trwania ochrony przed zakażeniem wirusem oszacowano na co najmniej sześć miesięcy. W badaniu tym osobom dorosłym, które nigdy nie chorowały na COVID-19 i nie otrzymały szczepionki przeciwko COVID-19 ani innego leczenia zapobiegawczego, podano lek Evusheld lub placebo (wstrzyknięcie pozorowane). Spośród pacjentów, którym podano lek Evusheld, przełom COVID-19 potwierdzono w badaniach laboratoryjnych u 0,2% (8 z 3441) osób, w porównaniu z 1% (17 z 1731) osób, które otrzymały placebo.

Dane z badania zebrano przed pojawieniem się wariantu Omikron. Badania laboratoryjne wykazują, że wariant Omikron BA.1 może być mniej wrażliwy na tiksagewimab i cilgawimab w dawkach po 150 mg niż wariant Omikron BA.2.

Leczenie COVID-19

W badaniu głównym z udziałem około 900 osób dorosłych z COVID-19, którzy nie wymagali tlenoterapii i którzy podlegali zwiększonemu ryzyku rozwoju ciężkiej postaci choroby, wykazano, że w wyniku stosowania leku Evusheld wystąpiła mniejsza liczba przypadków ciężkiej postaci COVID-19 lub zgonu, niż w przypadku placebo. Wśród pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani w czasie leczenia, u 4,4% (18 z 407) osób przyjmujących lek Evusheld wystąpiła ciężka postać COVID-19 lub zgon w ciągu 29 dni leczenia, w porównaniu z 8,9% (37 z 415) pacjentów otrzymujących placebo.

Nie zebrano danych klinicznych na temat najnowszych wariantów budzących obawy, w tym podwariantów Omikronu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Evusheld

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Evusheld (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nadwrażliwość (reakcje alergiczne) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Evusheld znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Evusheld w UE

Wykazano, że lek Evusheld zmniejsza ryzyko rozwoju COVID-19 w ciągu pierwszych sześciu miesięcy od zastosowania leczenia zapobiegawczego. W leczeniu pacjentów z COVID-19, którzy podlegali zwiększonemu ryzyku wystąpienia ciężkiej postaci choroby, wykazano, że lek zmniejsza ryzyko ciężkiej postaci choroby lub zgonu. Profil bezpieczeństwa leku Evusheld jest korzystny, a działania niepożądane mają zazwyczaj łagodny przebieg.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Evusheld przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evusheld

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Evusheld w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Evusheld są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Evusheld są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące Evusheld

Lek Evusheld otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 marca 2022 r.

Dalsze informacje na temat leku Evusheld znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Data ostatniej aktualizacji: 10.2022.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu