



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Um resumo sobre Regkirona e porque está autorizado na UE

O que é Regkirona e para que é utilizado?

Regkirona é um medicamento utilizado no tratamento da COVID-19 em adultos que não necessitam de oxigénio suplementar e que apresentam um risco aumentado de a sua doença se tornar grave.

Regkirona contém a substância ativa regdanvimab.

Como se utiliza Regkirona?

Regkirona é administrado por perfusão única (administração gota a gota) numa veia no período de 7 dias após o início dos sintomas da COVID-19; a dose depende do peso corporal do doente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado em unidades de saúde onde os doentes possam ser monitorizados durante a perfusão e durante, pelo menos, 1 hora após a mesma, e onde possam ser adequadamente controlados caso desenvolvam reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Para mais informações sobre a utilização de Regkirona, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Regkirona?

A substância ativa de Regkirona, o regdanvimab, é um anticorpo monoclonal com atividade contra o SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID 19. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para se ligar a uma estrutura específica (denominada antígeno). O regdanvimab foi concebido para se ligar à proteína S do SARS-CoV-2. Quando o regdanvimab se liga à proteína S, o vírus não consegue entrar nas células do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Regkirona durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 1315 doentes com COVID-19 mostrou que Regkirona levou a um menor número de doentes que necessitavam de hospitalização ou terapêutica com oxigénio, ou que morreram, em comparação com um placebo (tratamento simulado). Entre os doentes com risco aumentado de a sua doença se tornar grave, 3,1 % dos doentes tratados com Regkirona (14 em 446)

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



foram hospitalizados, necessitaram de oxigénio suplementar ou morreram no espaço de 28 dias após o tratamento, em comparação com 11,1 % dos doentes que receberam o placebo (48 em 434).

A maioria dos doentes no estudo estava infetada pelo vírus original do SARS-CoV-2 ou pela variante Alfa; os dados sobre a eficácia de Regkirona contra algumas variantes do SARS-CoV-2 em circulação são atualmente limitados.

Quais são os riscos associados a Regkirona?

As reações relacionadas com a perfusão, incluindo reações alérgicas e anafilaxia, podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas que receberam Regkirona.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Regkirona, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Regkirona autorizado na UE?

Regkirona demonstrou ser eficaz na redução do risco de hospitalização ou morte em doentes com COVID-19 com risco aumentado de a doença se tornar grave. O perfil de segurança de Regkirona é considerado favorável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Regkirona são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Regkirona?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Regkirona.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Regkirona são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Regkirona são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Regkirona

A 12 de novembro de 2021, Regkirona recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Regkirona podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.