



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Prezentare generală a Evusheld și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Evusheld și pentru ce se utilizează?

Evusheld este un medicament utilizat pentru a preveni COVID-19 la adulți și adolescenți cu vârsta de minimum 12 ani și greutatea de cel puțin 40 de kilograme. De asemenea, se utilizează pentru tratamentul COVID-19 la adulți și adolescenți care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care au risc mare de agravare a bolii.

Evusheld conține două substanțe active, tixagevimab și cilgavimab.

Cum se utilizează Evusheld?

Evusheld se administrează sub forma a două injecții (una cu tixagevimab și una cu cilgavimab), una după cealaltă, în locuri diferite, de preferință în mușchii fesieri (fese). Pentru prevenirea COVID-19, tixagevimabul și cilgavimabul se administrează în doză de 150 mg fiecare. Pentru tratament, cele două injecții se administrează în doză de 300 mg fiecare, cât mai curând posibil după un test pozitiv pentru SARS CoV-2 și în decurs de 7 zile de la apariția simptomelor de COVID-19.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat în condiții care să le permită pacienților să fie monitorizați și gestionați terapeutic în mod adecvat în cazul în care au reacții alergice severe, inclusiv anafilaxie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Evusheld, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Evusheld?

Evusheld conține tixagevimab și cilgavimab, doi anticorpi monoclonali. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică. Tixagevimabul și cilgavimabul au fost concepute pentru a se lega de proteina virală de suprafață a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), în două locuri diferite. Când anticorpii din Evusheld se leagă de proteina virală de suprafață, virusul nu poate pătrunde în celule pentru a se multiplica.

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



Ce beneficii a prezentat Evusheld pe parcursul studiilor?

Prevenirea COVID-19

Un studiu principal care a cuprins peste 5 000 de persoane a arătat că Evusheld reduce riscul de infectare cu COVID-19 cu 77 %, durata de protecție împotriva virusului fiind estimată la cel puțin șase luni. În cadrul studiului, adulților care nu au avut niciodată COVID-19 și cărora nu li s-a administrat un vaccin împotriva COVID-19 sau alt tratament preventiv li s-a administrat Evusheld sau placebo (o injecție inactivă). Dintre persoanele cărora li s-a administrat Evusheld, 0,2 % (8 din 3 441) au avut o infecție postvaccinală cu COVID-19 confirmată de laborator, în comparație cu 1 % (17 din 1 731) din persoanele cărora li s-a administrat placebo.

Datele studiului au fost colectate înainte de apariția variantei Omicron. Studiile de laborator arată că varianta Omicron BA.1 poate fi mai puțin sensibilă la tixagevimab și cilgavimab la doze de 150 mg decât varianta Omicron BA.2.

Tratamentul pentru COVID-19

Un studiu principal care a cuprins aproximativ 900 de adulți cu COVID-19 care nu aveau nevoie de oxigen și care aveau risc mare de agravare a bolii a arătat că Evusheld a dus la mai puține cazuri de COVID-19 severe sau deces decât placebo. Dintre pacienții care nu erau spitalizați la momentul tratamentului, 4,4 % (18 din 407) din cei tratați cu Evusheld au avut COVID-19 sever sau au murit în decurs de 29 de zile de la tratament, în comparație cu 8,9 % (37 din 415) din cei care au primit placebo.

Nu au fost colectate date clinice cu privire la ultimele variante care determină îngrijorare, inclusiv la subvariantele Omicron.

Care sunt riscurile asociate cu Evusheld?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Evusheld (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipersensibilitate (reacții alergice) și reacții la locul injectării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Evusheld, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Evusheld în UE?

S-a demonstrat că Evusheld reduce riscul de apariție a COVID-19 în primele șase luni după administrarea ca tratament preventiv. Ca tratament pentru pacienții cu COVID-19 cu risc mare de agravare a bolii, s-a demonstrat că medicamentul reduce riscul de boală severă sau de deces. Profilul de siguranță al Evusheld este favorabil, iar reacțiile adverse sunt în general ușoare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Evusheld sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evusheld?

În Rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Evusheld, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Evusheld sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Evusheld sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Evusheld

Evusheld a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 martie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Evusheld sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2022.