



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Regkirona (*regdanvimab*)

Prezentare generală a Regkirona și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Regkirona și pentru ce se utilizează?

Regkirona este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulți care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă un risc mare ca boala să se agraveze.

Regkirona conține substanța activă regdanvimab.

### Cum se utilizează Regkirona?

Regkirona se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică în decurs de 7 zile de la apariția simptomelor de COVID-19; doza depinde de greutatea corporală a pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat în unități medicale în care pacienții pot fi monitorizați în timpul administrării perfuziei și timp de cel puțin o oră după aceea și în care pot fi tratați corespunzător în cazul în care apar reacții alergice severe, inclusiv anafilaxie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Regkirona, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

### Cum acționează Regkirona?

Substanța activă din Regkirona, regdanvimabul, este un anticorp monoclonal cu activitate împotriva SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină concepută pentru a se lega la o structură specifică (numită antigen). Regdanvimabul a fost conceput pentru a se lega la proteina spike (proteina virală de suprafață) a SARS-CoV-2. Când regdanvimabul se leagă la proteina spike, virusul nu mai poate pătrunde în celulele organismului.

### Ce beneficii a prezentat Regkirona pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 1 315 pacienți cu COVID-19 a arătat că Regkirona a dus la mai puțini pacienți care au necesitat spitalizare sau terapie cu oxigen, sau care au decedat, comparativ cu placebo (un preparat inactiv). Dintre pacienții cu risc crescut ca boala lor să se agraveze, 3,1 % din pacienții tratați cu Regkirona (14 din 446) au fost spitalizați, au necesitat oxigen suplimentar sau au

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



murit în decurs de 28 de zile de la tratament, în comparație cu 11,1 % dintre pacienții care au primit placebo (48 din 434).

Majoritatea pacienților din studiu erau infectați cu virusul SARS-CoV-2 inițial, varianta alfa; datele privind eficacitatea Regkirona împotriva unor variante de SARS-CoV-2 care circulă în prezent sunt limitate.

## **Care sunt riscurile asociate cu Regkirona?**

Reacțiile asociate perfuziei, inclusiv reacțiile alergice și anafilaxia, pot afecta până la 1 persoană din 1 000 care au primit Regkirona.

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

## **De ce a fost autorizat Regkirona în UE?**

Regkirona s-a dovedit eficace în reducerea riscului de spitalizare sau de deces la pacienții cu COVID-19 cu risc mare de agravare a bolii. Profilul de siguranță pentru Regkirona este considerat favorabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Regkirona 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 Regkirona?**

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

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

## **Alte informații despre Regkirona**

Regkirona a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 noiembrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Regkirona sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.