



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab și imdevimab*)

Prezentare generală a Ronapreve și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ronapreve și pentru ce se utilizează?

Ronapreve este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 2 ani și greutatea de cel puțin 10 kg, care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care au risc mare de agravare a bolii.

Ronapreve se utilizează și în tratamentul COVID-19 la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani (cu greutatea de cel puțin 40 kg) care primesc oxigen suplimentar și care au un rezultat negativ la testul de anticorpi SARS-CoV-2.

Medicamentul se poate utiliza și pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg.

Ronapreve conține două substanțe active, casirivimab și imdevimab.

Medicamentul se utilizează conform recomandărilor oficiale, dacă există, și pe baza informațiilor privind activitatea casirivimabului și imdevimabului împotriva variantelor virale aflate în circulație.

Cum se utilizează Ronapreve?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează în unități medicale în care pacienții pot fi monitorizați și gestionați terapeutic în mod adecvat în cazul în care au reacții alergice grave, de exemplu anafilaxie.

Ronapreve se administrează sub formă de tratament unic, prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sau prin injecție subcutanată (sub piele), în funcție de vârsta și greutatea pacientului și de utilizarea vizată (tratamentul sau prevenirea COVID-19).

Când se utilizează pentru tratament, se administrează în decurs de 7 zile de la apariția simptomelor de COVID-19 la pacient.

Când se utilizează pentru prevenție după contactul cu o persoană care are COVID-19, Ronapreve se administrează cât mai curând după contact. Ronapreve poate fi administrat și pentru prevenirea COVID-19, când nu a avut loc niciun contact. În aceste cazuri, Ronapreve se administrează o dată la patru săptămâni, până când nu mai este necesară prevenția.

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



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

Cum acționează Ronapreve?

Acest medicament este format din casirivimab și imdevimab, doi anticorpi monoclonali. Anticorpus monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o anumită structură (numită antigen). Casirivimabul și imdevimabul au fost concepute să se lege de proteina virală de suprafață a SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19), în două locuri diferite. Când substanțele active se leagă de proteina virală de suprafață, virusul nu poate pătrunde în celulele organismului.

Ce beneficii a prezentat Ronapreve pe parcursul studiilor?

Variantele de SARS-CoV-2 care circulau la momentul studiilor erau sensibile la Ronapreve.

Tratamentul pentru COVID-19

Un studiu principal care a cuprins adulți cu COVID-19 care nu aveau nevoie de oxigen și care aveau risc mare de agravare a bolii a arătat că Ronapreve, în doza autorizată, a dus la mai puține spitalizări sau decese în comparație cu placebo (preparat inactiv). În total, 0,9 % din pacienții tratați cu Ronapreve (11 pacienți din 1 192) au fost spitalizați sau au murit în decurs de 29 de zile de tratament, față de 3,4 % din pacienții care au primit placebo (40 de pacienți din 1 193).

Se preconizează că eficacitatea Ronapreve la copii și adolescenți va fi comparabilă cu cea la adulți, pe baza studiilor privind modul în care Ronapreve este absorbit, modificat și eliminat din organism. În plus, în studiul principal, Ronapreve a fost administrat la 206 pacienți cu vârsta sub 18 ani cu COVID-19, care aveau risc mare de agravare a bolii. Niciunul nu a fost spitalizat și nu a decedat din cauza COVID-19 în decurs de 4 săptămâni de la tratament. De asemenea, rezultatele au arătat că, după tratament, încărcătura virală (cantitatea de virusuri) din nasul și gâtul pacienților a scăzut rapid. Tratamentul cu Ronapreve nu a fost comparat cu placebo sau cu alte tratamente în această parte a studiului.

Alt studiu a cuprins peste 9 700 de adulți și adolescenți spitalizați cu COVID-19, majoritatea primind oxigen suplimentar. În grupul de pacienți care erau seronegativi la începutul studiului (adică au avut un rezultat negativ la testul de depistare a anticorpilor împotriva SARS-CoV-2), 24 % (396 din 1 633) din cei care au primit Ronapreve și tratamentul obișnuit au decedat în decurs de 4 săptămâni, față de 30 % (451 din 1 520) din cei care au primit doar tratament obișnuit. Rezultatele obținute la pacienții care erau seropozitivi la începutul studiului (adică fuseseră expuși anterior la virus) nu au demonstrat un beneficiu al tratamentului cu Ronapreve.

Prevenirea COVID-19

Un studiu principal a analizat beneficiile Ronapreve în prevenirea COVID-19 la persoanele care au avut contact apropiat cu un membru al gospodăriei infectat.

Ronapreve s-a dovedit eficace în prevenirea infecției și apariția simptomelor la persoane după contact: în cazul persoanelor care au avut rezultat negativ la testul pentru SARS-CoV-2 în urma unui contact, mai puține persoane cărora li s-a administrat Ronapreve au avut simptome în decurs de 29 de zile de la rezultatele testelor, față de persoanele cărora li s-a administrat placebo [1,5 % (11 din 753) pentru Ronapreve față de 7,8 % (59 din 752) pentru placebo].

De asemenea, Ronapreve s-a dovedit eficace în prevenirea simptomelor la persoanele infectate. În cazul persoanelor care, după contact, au avut rezultat pozitiv la testul pentru SARS-CoV-2, 29 % (29 din 100) din persoanele care au primit Ronapreve au avut simptome, față de 42,3 % (44 din 104) din persoanele care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ronapreve?

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

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

De ce a fost autorizat Ronapreve în UE?

Ronapreve a arătat un efect semnificativ clinic în prevenirea spitalizării și decesului la pacienții cu COVID-19 cauzat de variantele SARS-CoV-2 care circulau la momentul studiului principal, demonstrând totodată beneficii în prevenirea COVID-19. Deși vaccinarea este principala modalitate de prevenire a COVID-19, la momentul aprobării exista o necesitate medicală nesatisfăcută la persoanele care fuseseră expuse la COVID-19, precum și la persoanele care nu puteau fi vaccinate și care necesitau prevenție pe termen lung. Profilul de siguranță al Ronapreve este favorabil. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ronapreve sunt mai mari decât riscurile asociate când este utilizat împotriva variantelor virale susceptibile și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ronapreve, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Acestea includ informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre variantele virusului împotriva cărora nu se preconizează ca Ronapreve să ofere protecție și o atenționare pentru ca aceștia să-și verifice recomandările naționale înainte să utilizeze medicamentul.

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

Alte informații despre Ronapreve

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

Mai multe informații despre Ronapreve se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.