



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Prehľad o lieku Regkirona a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Regkirona a na čo sa používa?

Regkirona je liek, ktorý sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých, ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné.

Liek Regkirona obsahuje liečivo regdanvimab.

Ako sa liek Regkirona používa?

Liek Regkirona sa podáva vo forme jednej infúzie (na kvapkanie) do žily do 7 dní od začatia symptómov ochorenia COVID-19, pričom dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné pacientov monitorovať počas podávania infúzie a aspoň jednu hodinu po nej a v ktorých je možné primerane sa o nich postarať, ak sa u nich vyskytnú závažné alergické reakcie vrátane anafylaxie.

Viac informácií o používaní lieku Regkirona si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Regkirona účinkuje?

Liečivo lieku Regkirona, regdanvimab, je monoklonálna protilátka proti vírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Monoklonálna protilátka je druh bielkoviny, ktorá bola vyvinutá tak, aby sa naviazala na špecifickú štruktúru (nazývanú antigén). Liek Regdanvimab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na tzv. spike proteín vírusu SARS-CoV-2. Keď sa regdanvimab naviaže na tzv. spike proteín, vírus nie je schopný vstúpiť do buniek tela.

Aké prínosy lieku Regkirona boli preukázané v štúdiách?

Z hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 1 315 pacientov s ochorením COVID-19, vyplynulo, že liek Regkirona viedol v porovnaní s placebo (zdanlivým liekom) k menšiemu počtu pacientov, ktorí potrebovali hospitalizáciu alebo kyslíkovú liečbu alebo zomreli. Spomedzi pacientov so zvýšeným rizikom, že sa ich ochorenie stane závažným, bolo 3,1 % pacientov liečených liekom Regkirona (14



zo 446) hospitalizovaných, potrebovali suplementáciu kyslíkom alebo zomreli do 28 dní liečby v porovnaní s 11,1 % pacientov, ktorí dostávali placebo (48 zo 434).

Väčšina pacientov v štúdií bola infikovaná pôvodným vírusom SARS-CoV-2 alebo variantom alfa. Údaje o účinnosti lieku Regkirona proti niektorým cirkulujúcim variantom vírusu SARS-CoV-2 sú v súčasnosti obmedzené.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Regkirona?

Reakcie súvisiace s infúziou vrátane alergických reakcií a anafylaxie môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000, ktorá dostala liek Regkirona.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Regkirona a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Regkirona povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Regkirona je účinný pri znižovaní rizika hospitalizácie alebo úmrtia u pacientov s ochorením COVID-19 so zvýšeným rizikom, že ochorenie sa stane závažným. Bezpečnostný profil lieku Regkirona sa považuje za priaznivý. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Regkirona sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Regkirona?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Regkirona boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Regkirona sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Regkirona sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Regkirona

Lieku Regkirona bolo 12. novembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Regkirona sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021