



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tiksagevimab/cilgavimab*)

Pregled zdravila Evusheld in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Evusheld in za kaj se uporablja?

Evusheld je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje covid-19 pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kilogramov. Uporablja se tudi za zdravljenje covid-19 pri odraslih in mladostnikih, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje bolezni v hudo obliko.

Zdravilo Evusheld vsebuje dve učinkovini, tiksagevimab in cilgavimab.

Kako se zdravilo Evusheld uporablja?

Zdravilo Evusheld se daje v obliki dveh ločenih injekcij (ene, ki vsebuje tiksagevimab, in ene, ki vsebuje cilgavimab), ki se injicirata ena za drugo na različnih mestih na telesu, po možnosti v glutealno mišico (zadnjico). Za preprečevanje bolezni covid-19 se tiksagevimab in cilgavimab dajeta v odmerku po 150 mg. Za zdravljenje bolezni covid-19 se injekciji dajeta v odmerku po 300 mg, čim prej po pozitivnem testu na SARS-CoV-2 in v sedmih dneh po pojavu bolezenskih znakov covid-19.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba v pogojih, ki omogočajo ustrezno spremljanje in obravnavanje bolnikov, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilakso.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evusheld glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Evusheld deluje?

Zdravilo Evusheld vsebuje tiksagevimab in cilgavimab, dve monoklonski protitelesi. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna posebno strukturo in se veže nanjo. Tiksagevimab in cilgavimab sta bila zasnovana tako, da se vežeta na beljakovino bodice virusa SARS-CoV-2 (virusa, ki povzroča covid-19) na dveh različnih mestih. Ko se protitelesa v zdravilu Evusheld vežejo na beljakovino bodice, virus ne more vstopiti v celice, da bi se razmnoževal.

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



Kakšne koristi zdravila Evusheld so se pokazale v študijah?

Preprečevanje covid-19

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 5 000 oseb, je bilo dokazano, da je zdravilo Evusheld zmanjšalo tveganje za okužbo z virusom covid-19 za 77 %, pri čemer je bilo trajanje zaščite pred virusom ocenjeno na vsaj šest mesecev. V študiji so odrasli, ki niso nikoli preboleli covid-19 in niso prejeli cepiva proti covidu-19 ali drugega preventivnega zdravljenja, prejeli zdravilo Evusheld ali placebo (injekcijo brez učinkovine). Do laboratorijsko potrjenega izbruha bolezni covid-19 je prišlo pri 0,2 % (8 od 3 441) oseb, ki so prejemale zdravilo Evusheld, v primerjavi z 1 % (17 od 1 731) oseb, ki so prejemale placebo.

Podatki iz študije so bili zbrani pred pojavom različice omikron. Laboratorijske študije so pokazale, da je različica omikron BA.1 manj občutljiva za tiksagevimab in cilgavimab v 150-miligramskem odmerku kot različica omikron BA.2.

Zdravljenje covid-19

Glavna študija, v katero je bilo vključenih približno 900 odraslih s covidom-19, ki niso potrebovali kisika in pri katerih je obstajalo povečano tveganje za napredovanje bolezni v hudo obliko, je pokazala, da je zdravilo Evusheld v primerjavi s placebom privedlo do manjšega števila hudih primerov covid-19 ali smrti. Bolezen covid-19 napredovala v hudo obliko ali smrt po 29 dneh zdravljenja pri 4,4 % (18 od 407) bolnikov, ki v času zdravljenja niso bili hospitalizirani, v primerjavi z 8,9 % (37 od 415) bolnikov, ki so prejemali placebo.

O najnovejših zaskrbljujočih različicah virusa, vključno s podrazličicami omikron, niso bili zbrani nobeni klinični podatki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evusheld?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Evusheld (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so preobčutljivost (alergijske reakcije) in reakcije na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Evusheld glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evusheld odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Evusheld v prvih šestih mesecih preventivnega zdravljenja zmanjša tveganje za razvoj covid-19. Pri uporabi tega zdravila za zdravljenje bolnikov s covidom-19, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju, da bolezen napreduje v hudo obliko, je bilo dokazano, da zdravilo zmanjša tveganje za hud potek bolezni ali smrt. Varnostni profil zdravila Evusheld je ugoden, neželeni učinki pa so na splošno blagi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Evusheld večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evusheld?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Evusheld upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Evusheld stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Evusheld, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Evusheld

Za zdravilo Evusheld je bilo 25. marca 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Evusheld so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2022.