



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimab in imdevimab*)

Pregled zdravila Ronapreve in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ronapreve in za kaj se uporablja?

Ronapreve je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolezni COVID-19 pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od dveh let, s telesno maso najmanj 10 kilogramov, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje bolezni v hudo obliko.

Zdravilo Ronapreve se uporablja tudi za zdravljenje bolezni COVID-19 pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let (s telesno maso najmanj 40 kilogramov), ki prejemajo dodatni kisik in imajo negativen rezultat testa na protitelesa proti SARS-CoV-2.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje bolezni COVID-19 pri osebah, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kilogramov.

Zdravilo Ronapreve vsebuje dve učinkovini, kasirivimab in imdevimab.

Uporabljati ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, če so na voljo, in na podlagi informacij o delovanju kasirivimaba in imdevimaba proti krožečim virusnim različicam.

Kako se zdravilo Ronapreve uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba v zdravstvenih ustanovah, v katerih je mogoče bolnike ustrezno spremljati in obravnavati, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo.

Zdravilo Ronapreve se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali z injiciranjem v podkožje, odvisno od bolnikove starosti in telesne mase ter predvidene uporabe (zdravljenje ali preprečevanje bolezni COVID-19).

Kadar se uporablja za zdravljenje, ga je treba dati v sedmih dneh po pojavu simptomov bolezni COVID-19.

Če se uporablja za preprečevanje bolezni po stiku z obolelo osebo, ga je treba dati čim prej po stiku. Za preprečevanje bolezni COVID-19 se lahko uporabi tudi, kadar do stika z obolelim ni prišlo. V teh primerih se zdravilo Ronapreve daje vsake štiri tedne, dokler preprečevanje okužbe ni več potrebno.

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

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



Kako zdravilo Ronapreve deluje?

Zdravilo Ronapreve je izdelano iz dveh monoklonskih protiteles, kasirivimaba in imdevimaba. Monoklonsko telo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Kasirivimab in imdevimab sta bila zasnovana tako, da se vežeta na dve različni mesti na beljakovini bodice virusa SARS-CoV-2 (virusa, ki povzroča bolezen COVID-19). Z vezavo na beljakovino bodice virusa SARS-CoV-2 slednjemu preprečita vstop v telesne celice.

Kakšne koristi zdravila Ronapreve so se pokazale v študijah?

Različice virusa SARS-CoV-2, ki so krožile v času študij, so bile dovzetne za zdravilo Ronapreve.

Zdravljenje bolezni COVID-19

Glavna študija, v katero so bili vključeni odrasli bolniki z boleznijo COVID-19, ki niso potrebovali kisika in pri katerih je obstajalo povečano tveganje za razvoj hude oblike bolezni, je pokazala, da je zdravilo Ronapreve v odobrenem odmerku v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) povzročilo manj hospitalizacij ali smrtnih primerov. Skupno je bilo hospitaliziranih ali je umrlo 0,9 % (11 od 1 192) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Ronapreve, v primerjavi s 3,4 % (40 od 1 193) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Na podlagi študij o tem, kako se zdravilo Ronapreve absorbira, spremeni in odstrani iz telesa, se pričakuje, da bo njegova učinkovitost pri otrocih in mladostnikih primerljiva z učinkovitostjo pri odraslih. Poleg tega je v okviru glavne študije zdravilo Ronapreve prejelo 206 bolnikov, mlajših od 18 let, z boleznijo COVID-19, ki so bili izpostavljeni povečanemu tveganju za napredovanje bolezni v hudo obliko. Nobeden od njih ni bil hospitaliziran ali umrl zaradi bolezni COVID-19 v štirih tednih po zdravljenju. Rezultati so pokazali tudi, da se je virusno breme (količina virusov) v nosu in grlu bolnikov po zdravljenju hitro zmanjšalo. V tem delu študije zdravljenja z zdravilom Ronapreve niso primerjali s placebom ali drugimi zdravili.

V drugo študijo je bilo vključenih več kot 9 700 odraslih in mladostnikov, ki so bili hospitalizirani zaradi bolezni COVID-19, od katerih jih je večina prejela dodatni kisik. V skupini bolnikov, ki so bili na začetku študije seronegativni (kar pomeni, da so imeli negativen rezultat testa na protitelesa proti SARS-CoV-2), je v štirih tednih umrlo 24 % (396 od 1 633) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ronapreve in običajno oskrbo, v primerjavi s 30 % (451 od 1 520) bolnikov, ki so prejeli samo običajno oskrbo. Rezultati pri bolnikih, ki so bili na začetku študije seropozitivni (kar pomeni, da so bili predhodno izpostavljeni virusu), niso pokazali koristi zdravljenja z zdravilom Ronapreve.

Preprečevanje bolezni COVID-19

V glavni študiji so proučevali koristi zdravila Ronapreve za preprečevanje bolezni COVID-19 pri ljudeh, ki so bili v tesnem stiku z okuženim članom gospodinjstva.

Ugotovili so, da je zdravilo Ronapreve učinkovito pri preprečevanju okužbe in razvoja simptomov po stiku: med osebami, pri katerih so bili testi na SARS-CoV-2 po stiku negativni, so se simptomi v 29 dneh po testiranju pojavili pri manj oseb, ki so prejemale zdravilo Ronapreve, kot pri oseb, ki so prejemale placebo (1,5 % (11 od 753 oseb) za zdravilo Ronapreve v primerjavi s 7,8 % (59 od 752 oseb) v skupini, ki je prejela placebo).

Ugotovili so tudi, da je zdravilo Ronapreve učinkovito pri preprečevanju simptomov pri okuženih oseb. Med osebami, ki so bile po stiku pozitivne na virus SARS-CoV-2, so se simptomi razvili pri 29 % (29 od 100) oseb, ki so prejele zdravilo Ronapreve, v primerjavi z 42,3 % (44 od 104) oseb, ki so prejele placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ronapreve?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ronapreve (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo reakcije, povezane z infundiranjem, in reakcije na mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Ronapreve odobreno v EU?

Zdravilo Ronapreve je izkazalo klinično pomemben učinek pri preprečevanju hospitalizacij in smrti pri bolnikih z boleznijo COVID-19, ki so jo povzročile različice virusa SARS-CoV-2, ki so krožile v času glavne študije, hkrati pa je pokazalo koristi pri preprečevanju te bolezni. Čeprav je cepljenje glavni način preprečevanja bolezni COVID-19, je v času odobritve zdravila obstajala neizpolnjena medicinska potreba pri ljudeh, ki so bili izpostavljeni tej bolezni, in ljudeh, ki niso mogli biti cepljeni in so potrebovali dolgoročno preventivo. Varnostni profil zdravila Ronapreve je ugoden. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so njegove koristi pri uporabi proti dovzetnim različicam virusa 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 Ronapreve?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ronapreve upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. To so informacije za zdravstvene delavce o različicah virusa, proti katerim se ne pričakuje, da bo zdravilo Ronapreve zagotovilo zaščito, in opozorilo, naj pred uporabo zdravila preverijo nacionalna priporočila.

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

Druge informacije o zdravilu Ronapreve

Za zdravilo Ronapreve je bilo 12. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2025.