



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47158/2025
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimab och imdevimab*)

Sammanfattning av Ronapreve och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ronapreve och vad används det för?

Ronapreve är ett läkemedel som används för att behandla covid-19 hos vuxna, ungdomar och barn från 2 år som väger minst 10 kg. Läkemedlet ges till de patienter som inte behöver extra syrgas och som löper ökad risk att utveckla svår covid-19.

Ronapreve används också för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar från 12 år (som väger minst 40 kg) som får extra syrgas och som har ett negativt testresultat för SARS-CoV-2-antikroppar.

Läkemedlet kan också användas för att förebygga covid-19 hos patienter som är 12 år eller äldre och väger minst 40 kg.

Ronapreve innehåller två aktiva substanser, kasirivimab och imdevimab.

Läkemedlet ska användas i enlighet med eventuella officiella rekommendationer och uppgifter om kasirivimabs och imdevimabs verkan mot cirkulerande virusvarianter.

Hur används Ronapreve?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges på vårdinrättningar där patienterna kan övervakas och behandlas på lämpligt sätt om de får allvarliga allergiska reaktioner, bland annat anafylaxi.

Ronapreve ges som en engångsbehandling genom infusion (dropp) i en ven eller genom injektion under huden, beroende på patientens ålder och vikt och på den avsedda användningen (behandling eller förebyggande av covid-19).

När det används för behandling ska det ges inom sju dagar efter att patienten har fått symtom på covid-19.

Vid användning för förebyggande efter kontakt med en person med covid-19 ska Ronapreve ges så snart som möjligt efter kontakten. Ronapreve kan också ges för att förebygga covid-19 när ingen kontakt har förekommit. I dessa fall ges Ronapreve var fjärde vecka till dess att förebyggande åtgärder inte längre behövs.

För mer information om hur du använder Ronapreve, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Ronapreve?

Detta läkemedel är tillverkat av kasirivimab och imdevimab, två monoklonala antikroppar. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen). Kasirivimab och imdevimab har utformats för att binda till spikeproteinet på SARS-CoV-2 (viruset som orsakar covid-19) på två olika ställen. När de aktiva substanserna binder till spikeproteinet kan viruset inte tränga in i kroppens celler.

Vilka fördelar med Ronapreve har visats i studierna?

Ronapreve var verksamt mot de varianter av SARS-CoV-2 som cirkulerade vid tiden för studierna.

Behandling av covid-19

En huvudstudie som omfattade vuxna patienter med covid-19 som inte behövde syrgas och som löpte ökad risk att drabbas av allvarlig sjukdom visade att Ronapreve vid den godkända dosen ledde till färre sjukhusvistelser och dödsfall jämfört med placebo (overksam behandling). Totalt sett lades 0,9 procent av de patienter som behandlades med Ronapreve (11 av 1 192 patienter) in på sjukhus eller avled inom 29 dagars behandling, jämfört med 3,4 procent av de patienter som fick placebo (40 av 1 193 patienter).

Ronapreves effekt hos barn och ungdomar förväntas vara jämförbar med effekten hos vuxna, baserat på studier om hur Ronapreve absorberas och modifieras i kroppen och sedan avlägsnas från den. Som en del av huvudstudien gavs Ronapreve dessutom till 206 patienter under 18 år som hade covid-19 och som löpte ökad risk att drabbas av svår sjukdom. Ingen av dem lades in på sjukhus eller avled på grund av covid-19 inom fyra veckor efter behandling. Resultaten visade också att virusbelastningen (mängden virus) i patienternas näsa och hals minskade snabbt efter behandling. Behandling med Ronapreve jämfördes inte med placebo eller andra behandlingar i denna del av studien.

I en annan studie ingick över 9 700 sjukhusinlagda patienter (vuxna och ungdomar) med covid-19, varav de flesta fick extra syrgas. I gruppen av patienter som var seronegativa när studien inleddes (dvs. de hade ett negativt testresultat för SARS-CoV-2-antikroppar) dog 24 procent (396 av 1 633) av de patienter som fick Ronapreve och vanlig vård inom fyra veckor, jämfört med 30 procent (451 av 1 520) av de patienter som endast fick vanlig vård. Resultaten för patienter som var seropositiva i början av studien (dvs. de hade tidigare exponerats för viruset) visade inga fördelar med Ronapreve-behandling.

Förebyggande av covid-19

I en huvudstudie undersöktes fördelarna med Ronapreve för förebyggande av covid-19 hos personer som hade nära kontakt med en smittad person från samma hushåll.

Ronapreve visade sig vara effektivt när det gällde att förhindra infektion och utveckling av symtom efter kontakt: bland de personer som testade negativt för SARS-CoV-2 efter kontakt var antalet personer som utvecklade symtom inom 29 dagar efter testet färre hos dem som fick Ronapreve jämfört med hos dem som fick placebo (1,5 procent [11 av 753] för Ronapreve jämfört med 7,8 procent [59 av 752] för placebo).

Ronapreve visade sig också vara effektivt när det gällde att förebygga symtom hos infekterade personer. Bland de personer som testade positivt för SARS-CoV-2 efter kontakt utvecklade 29 procent (29 av 100) av de personer som fick Ronapreve symtom, jämfört med 42,3 procent (44 av 104) av de personer som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ronapreve?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ronapreve finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ronapreve (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), bland annat infusionsrelaterade reaktioner och reaktioner på injektionsstället.

Varför är Ronapreve godkänt i EU?

Ronapreve hade en kliniskt betydelsefull effekt för att förhindra sjukhusinläggning och dödsfall hos patienter med covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-varianter som cirkulerade vid tiden för huvudstudien, samtidigt som det uppvisade fördelar för att förebygga covid-19. Även om vaccination är det främsta sättet att förebygga covid-19 fanns det vid tidpunkten för godkännandet ett ouppfyllt medicinskt behov hos personer som hade exponerats för covid-19 och hos personer som inte kunde vaccineras och som var i behov av långsiktigt förebyggande. Säkerhetsprofilen för Ronapreve är gynnsam. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ronapreve är större än riskerna, vid användning mot mottagliga virusvarianter, och att Ronapreve kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ronapreve?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ronapreve har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Detta omfattar information till hälso- och sjukvårdspersonal om vilka virusvarianter som Ronapreve inte förväntas skydda mot samt en påminnelse om att kontrollera de nationella rekommendationerna innan läkemedlet används.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ronapreve kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ronapreve utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ronapreve

Den 12 november 2021 beviljades Ronapreve ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ronapreve finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2025.