



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Regkirona (*regdanvimab*)

Общ преглед на Regkirona и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Regkirona и за какво се използва?

Regkirona е лекарство, което се използва за лечение на COVID-19 при възрастни, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването.

Regkirona съдържа активното вещество регданвимаб (*regdanvimab*).

### Как се използва Regkirona?

Regkirona се прилага като еднократна инфузия (вливане) във вена в рамките на 7 дни от началото на симптомите на COVID-19; дозата зависи от телесното тегло на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в здравни заведения, където пациентите могат да бъдат наблюдавани по време на вливането и най-малко 1 час след това и където могат да се приложат подходящи мерки в случай на поява на тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

За повече информация относно употребата на Regkirona вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Regkirona?

Активното вещество в Regkirona, регданвимаб, е моноклонално антитяло с активност срещу SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е предназначен да се свързва със специфична структура (наречена антиген). Regdanvimab е разработен да се свързва с шиповия протеин на SARS-CoV-2. Когато регданвимаб се свързва с шиповия протеин, вирусът не може да навлезе в клетките на организма.

### Какви ползи от Regkirona са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 1315 пациенти с COVID-19, е показано, че в сравнение с плацебо (сляпо лечение) Regkirona води до по-малко пациенти, нуждаещи се от хоспитализация или кислородна терапия, или умиращи. Сред пациентите, при които има повишен риск заболяването им да стане тежко, 3,1 % от лекуваните с Regkirona (14 от 446) са били

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



хоспитализирани, нуждаели са се от допълнителен кислород или са починали в рамките на 28 дни от лечението в сравнение с 11,1 % от пациентите на плацебо (48 от 434).

По-голямата част от пациентите в проучването са заразени с оригиналния вирус SARS-CoV-2 или с алфа варианта; данните за ефикасността на Regkirona срещу някои циркулиращи варианти на SARS-CoV-2 понастоящем са ограничени.

### **Какви са рисковете, свързани с Regkirona?**

Реакции, свързани с инфузията, включително алергични реакции и анафилаксия, могат да засегнат до 1 на 1000 души, на които се прилага Regkirona.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Regkirona вижте листовката.

### **Защо Regkirona е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Regkirona е ефективен за намаляване на риска от хоспитализация или смърт при пациенти с COVID-19 с повишен риск от тежка форма на заболяването. Профилът на безопасност на Regkirona се счита за благоприятен. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Regkirona са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Regkirona?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Regkirona, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Regkirona непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Regkirona, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Regkirona:**

Regkirona получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 ноември 2021 г.

Допълнителна информация за Regkirona можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona)

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.