



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab og imdevimab*)

En oversigt over Ronapreve, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ronapreve, og hvad anvendes det til?

Ronapreve er et lægemiddel, der anvendes til behandling af covid-19 hos voksne og unge (fra 12-årsalderen og på mindst 40 kg), som ikke behøver supplerende ilt, og som har øget risiko for, at deres sygdom bliver alvorlig.

Lægemidlet kan også anvendes til at forebygge covid-19 hos personer på 12 år og opefter, som vejer mindst 40 kg. Ronapreve indeholder de to aktive stoffer casirivimab og imdevimab.

Hvordan anvendes Ronapreve?

Ronapreve gives som en enkelt behandling ved infusion (drop) i en vene eller ved injektion under huden. Den anbefalede dosis er 600 mg casirivimab og 600 mg imdevimab.

Når det anvendes til behandling, bør det gives inden for 7 dage, efter at patienten har udviklet symptomer på covid-19.

Når Ronapreve anvendes til forebyggelse efter kontakt med en person, der er smittet med covid-19, bør det gives så hurtigt som muligt efter kontakten. Ronapreve kan også gives for at forebygge covid-19, når der ikke har været nogen kontakt. I disse tilfælde kan der, efter en indledende dosis på 600 mg casirivimab og 600 mg imdevimab, gives en dosis på 300 mg casirivimab og 300 mg imdevimab hver fjerde uge, indtil forebyggelse ikke længere er nødvendig.

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives i sundhedsfaciliteter, hvor patienterne kan overvåges og behandles tilstrækkeligt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ronapreve, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ronapreve?

Dette lægemiddel er fremstillet af casirivimab og imdevimab, som er to monoklonale antistoffer. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen). Casirivimab og imdevimab er udformet, så de binder sig til spikeproteinet på SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19) på to forskellige steder. Når de aktive stoffer binder sig til spikeproteinet, kan virusset ikke trænge ind i kroppens celler.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ronapreve?

Behandling af covid-19

Et hovedstudie (COV-2067), som omfattede patienter med covid-19, som ikke krævede ilt, og som havde øget risiko for, at deres sygdom blev alvorlig, viste, at Ronapreve ved den godkendte dosis medførte færre hospitalsindlæggelser og dødsfald end placebo (en uvirksom behandling). I alt blev 0,9 % af de patienter, der blev behandlet med Ronapreve (11 ud af 1 192 patienter), indlagt eller døde inden for 29 dage efter behandlingen sammenlignet med 3,4 % af de patienter, der fik placebo (40 ud af 1 193 patienter).

Forebyggelse af covid-19

I et hovedstudie (COV-2069) undersøgte fordelene ved Ronapreve til forebyggelse af covid-19 hos personer, der havde tæt kontakt med et smittet husstandsmedlem.

Ronapreve var effektivt til at forhindre personer i at blive smittet og udvikle symptomer efter kontakt. Blandt personer, der blev testet negative for SARS-CoV-2 efter kontakt, udviklede færre af de personer, der fik Ronapreve, symptomer inden for 29 dage efter deres testresultater, sammenlignet med dem, der fik placebo (1,5 % (11 ud af 753) for Ronapreve sammenholdt med 7,8 % (59 ud af 752) for placebo).

Ronapreve viste sig også at være effektivt til at forebygge symptomer hos smittede personer. Blandt de personer, der blev testet positive for SARS-CoV-2 efter kontakt, udviklede 29 % (29 ud af 100) af de personer, der fik Ronapreve, symptomer sammenlignet med 42,3 % (44 ud af 104) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ronapreve?

De hyppigste bivirkninger ved Ronapreve (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er allergiske reaktioner, som omfatter infusionsrelaterede reaktioner og reaktioner på indstiksstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ronapreve fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ronapreve godkendt i EU?

Ronapreve har udvist en klinisk meningsfuld effekt med hensyn til at forebygge hospitalsindlæggelse og dødsfald hos patienter med covid-19, og har også vist fordele ved forebyggelse af covid-19. Selvom vaccination er den primære måde at forebygge covid-19 på, er der et udækket medicinsk behov hos personer, der har været eksponeret for covid-19, samt personer, der ikke kan vaccineres, og som behøver langvarig forebyggelse. Ronapreve har en positiv sikkerhedsprofil. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ronapreve opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ronapreve?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ronapreve.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ronapreve løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ronapreve vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ronapreve

Ronapreve fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. november 2021.

Yderligere information om Ronapreve findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.