



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Regkirona (*regdanvimab*)

Información general sobre Regkirona y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Regkirona y para qué se utiliza?

Regkirona es un medicamento indicado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos que no necesitan oxígeno suplementario y que están expuestos a un mayor riesgo de que su enfermedad se agrave.

Regkirona contiene el principio activo regdanvimab.

¿Cómo se usa Regkirona?

Regkirona se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena dentro de los 7 días posteriores al momento en que el paciente desarrolle síntomas de COVID-19; la dosis depende del peso corporal del paciente.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en centros sanitarios en los que se pueda efectuar un seguimiento de los pacientes mientras reciben la perfusión y durante al menos una hora con posterioridad, y en los que se pueda efectuar un tratamiento adecuado de los pacientes en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Para mayor información sobre el uso de Regkirona, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Regkirona?

El principio activo de Regkirona, el regdanvimab, es un anticuerpo monoclonal con actividad contra el SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para unirse a una estructura específica (llamada antígeno). El regdanvimab se ha diseñado para unirse a la proteína espicular del SARS-CoV-2. Cuando el regdanvimab se une a la proteína espicular, el virus no puede introducirse en las células del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Regkirona en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 1 315 pacientes con COVID-19 se demostró que, en comparación con el placebo (un tratamiento ficticio), el número de pacientes tratados con Regkirona

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



que necesitaron hospitalización u oxigenoterapia o que fallecieron fue menor. Entre los pacientes con un mayor riesgo de que su enfermedad se agravase, el 3,1 % de los tratados con Regkirona (14 de 446) fueron hospitalizados, necesitaron oxígeno suplementario o fallecieron en los 28 días posteriores al tratamiento, en comparación con el 11,1 % de los pacientes tratados con placebo (48 de 434).

La mayoría de los pacientes del estudio estaban infectados por el virus SARS-CoV-2 original o la variante alfa; los datos sobre la eficacia de Regkirona frente a algunas variantes circulantes del SARS-CoV-2 son actualmente limitados.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Regkirona?

Las reacciones relacionadas con la perfusión, incluidas las reacciones alérgicas y la anafilaxia, pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas a las que se administra Regkirona.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Regkirona se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Regkirona en la UE?

Regkirona demostró ser eficaz para reducir el riesgo de hospitalización o muerte en pacientes con COVID-19 expuestos a un mayor riesgo de que la enfermedad se agravase. El perfil de seguridad de Regkirona se considera favorable. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Regkirona son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Regkirona?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Regkirona se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Regkirona se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Regkirona se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Regkirona

Regkirona recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de noviembre de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Regkirona en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.