



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*casirivimab e imdevimab*)

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

¿Qué es Ronapreve y para qué se utiliza?

Ronapreve es un medicamento indicado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad y con un peso mínimo de 40 kilogramos) que no necesitan oxígeno suplementario y que están expuestos a un mayor riesgo de que su enfermedad empeore.

El medicamento también puede utilizarse para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 12 años que pesen al menos 40 kg. Ronapreve contiene dos principios activos, el casirivimab y el imdevimab.

¿Cómo se usa Ronapreve?

Ronapreve se administra en un único tratamiento mediante perfusión (goteo) en una vena o mediante una inyección subcutánea. La dosis recomendada es de 600 mg de casirivimab y 600 mg de imdevimab.

Cuando se utilice para el tratamiento, deberá administrarse dentro de los 7 días posteriores al momento en que el paciente desarrolle síntomas de COVID-19.

Cuando se utiliza para la prevención tras el contacto con una persona con COVID-19, Ronapreve debe administrarse lo antes posible después de que se haya producido el contacto. Ronapreve también se puede administrar para prevenir la COVID-19 cuando no se haya producido contacto. En estos casos, tras una dosis inicial de 600 mg de casirivimab y 600 mg de imdevimab, puede administrarse una dosis de 300 mg de casirivimab y 300 mg de imdevimab cada cuatro semanas hasta que ya no sea necesaria la prevención.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en centros sanitarios en los que se pueda efectuar un seguimiento y un tratamiento adecuados de los pacientes en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

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

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



¿Cómo actúa Ronapreve?

Este medicamento se compone de casirivimab e imdevimab, dos anticuerpos monoclonales. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer y unirse a una estructura específica (llamada antígeno). El casirivimab y el imdevimab se han diseñado para unirse a la proteína espicular del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) en dos lugares diferentes. Cuando los principios activos se unen a la proteína espicular, el virus no puede introducirse en las células del organismo.

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

Tratamiento de la COVID-19

En un estudio principal (COV-2067) en el que participaron pacientes con COVID-19 que no necesitaban oxígeno y que presentaban un mayor riesgo de que su enfermedad empeorase, se demostró que Ronapreve, a la dosis autorizada, permitía reducir el número de hospitalizaciones o de muertes en comparación con el placebo (tratamiento ficticio). En total, el 0,9 % de los pacientes tratados con Ronapreve (11 de 1 192 pacientes) fueron hospitalizados o fallecieron en los 29 días siguientes al tratamiento, en comparación con el 3,4 % de los pacientes que recibieron placebo (40 de 1 193 pacientes).

Prevención de la COVID-19

En un estudio principal (COV-2069) se examinaron los beneficios de Ronapreve para la prevención de la COVID-19 en personas que habían mantenido un contacto estrecho con un miembro del hogar infectado.

Ronapreve resultó eficaz para prevenir la infección y el desarrollo de síntomas después del contacto: entre las personas que dieron negativo en las pruebas de detección del SARS-CoV-2 tras el contacto, el número de personas que desarrollaron síntomas en los 29 días siguientes a los resultados de las pruebas fue menor entre las que recibieron Ronapreve que entre las que recibieron el placebo (1,5 % (11 de 753) en el caso de Ronapreve frente al 7,8 % (59 de 752) en el caso del placebo).

Ronapreve también se reveló eficaz para prevenir los síntomas en las personas infectadas. Entre las personas que dieron positivo en las pruebas de detección del SARS-CoV-2 después del contacto, el 29 % (29 de 100) de las que recibieron Ronapreve desarrollaron síntomas, en comparación con el 42,3 % (44 de 104) de las que recibieron un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ronapreve?

Los efectos adversos más frecuentes de Ronapreve (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones alérgicas, que incluyen reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones en el lugar de inyección.

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

¿Por qué se ha autorizado Ronapreve en la UE?

Ronapreve demostró un efecto clínicamente significativo en la prevención de la hospitalización y el fallecimiento en pacientes con COVID-19, al tiempo que mostró beneficios en la prevención de la COVID-19. Aunque la vacunación es la principal forma de prevenir la COVID-19, existe una necesidad médica no cubierta en las personas que han estado expuestas a la COVID-19, así como en las personas que no pueden vacunarse y que requieren prevención a largo plazo. El perfil de seguridad de

Ronapreve es favorable. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ronapreve 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 Ronapreve?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ronapreve 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 Ronapreve se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ronapreve se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ronapreve

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

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

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