



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*kasirivimabi ja imdevimabi*)

Yleistiedot Ronaprevesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ronapreve on ja mihin sitä käytetään?

Ronapreve on lääke, jota käytetään covid-19-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla), jotka eivät tarvitse lisähappea ja joilla on suurentunut riski sairastua vakavasti.

Lääkettä voidaan käyttää myös covid-19-taudin ehkäisemiseen 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla vähintään 40 kg painavilla henkilöillä. Ronapreve sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kasirivimabia ja imdevimabia.

Miten Ronaprevea käytetään?

Ronaprevea annetaan kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona ihon alle. Suositeltu annos on 600 mg kasirivimabia ja 600 mg imdevimabia.

Kun valmistetta käytetään hoitotarkoituksessa, se on annettava seitsemän päivän kuluessa siitä, kun potilaalle on kehittynyt covid-19-taudin oireita.

Kun Ronaprevea käytetään ennaltaehkäisyyn covid-19-taudille altistavan tilanteen jälkeen, se on annettava mahdollisimman pian kontaktin jälkeen. Ronaprevea voidaan antaa covid-19-taudin ehkäisyyn silloinkin, kun altistumista ei ole tapahtunut. Tällöin aloitusannoksen (600 mg kasirivimabia ja 600 mg imdevimabia) jälkeen voidaan antaa 300 mg:n annos kasirivimabia ja 300 mg:n annos imdevimabia neljän viikon välein, kunnes ennaltaehkäisy ei enää ole tarpeen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se on annettava terveydenhuollon yksiköissä, joissa potilaita voidaan asianmukaisesti tarkkailla ja hoitaa, mikäli heille kehittyy vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaksia.

Lisätietoa Ronapreven käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Ronapreve vaikuttaa?

Tämä lääke sisältää kahta monoklonaalista vasta-ainetta, kasirivimabia ja imdevimabia. Monoklonaalinen vasta-aine on erääntyyppinen proteiini, joka tunnistaa tietyn rakenteen (antigeenin) ja kiinnittyy siihen. Kasirivimabi ja imdevimabi on suunniteltu kiinnittymään SARS-CoV-2-viruksen

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



(covid-19-tautia aiheuttava virus) piikkiproteiiniin kahdessa eri kohdassa. Kun vaikuttavat aineet kiinnittyvät piikkiproteiiniin, virus ei pääse sisään kehon soluihin.

Mitä hyötyä Ronaprevesta on havaittu tutkimuksissa?

Covid-19-taudin hoito

Päätutkimukseen (COV-2067) osallistui covid-19-potilaita, jotka eivät tarvinneet happea ja joilla oli suurentunut vakavan sairastumisen riski. Ronapreve-hoito hyväksytyllä annoksella vähensi sairaalahoidon tarvetta ja kuolemantapauksia lumelääkkeeseen verrattuna. Kaikkiaan 0,9 prosenttia Ronapreve-hoitoa saaneista potilaista (11 potilasta 1 192:sta) joutui sairaalahoitoon tai kuoli 29 päivän kuluessa hoidosta, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 3,4 prosenttia (40 potilasta 1 193:sta).

Covid-19-taudin ehkäisy

Päätutkimuksessa (COV-2069) tarkasteltiin Ronapreven hyötyjä covid-19-taudin ehkäisemisessä henkilöillä, jotka olivat olleet läheisessä kontaktissa tartunnan saaneeseen henkilöön samassa taloudessa.

Ronapreven havaittiin estävän tehokkaasti tartuntoja ja oireiden kehittymistä kontaktin jälkeen. Ronaprevea saaneet henkilöt, joiden SARS-CoV-2-testin tulos oli negatiivinen, saivat harvemmin oireita 29 päivän kuluessa testituloksesta (1,5 prosenttia eli 11 henkilöä 753:sta) kuin lumelääkettä saaneet henkilöt (7,8 prosenttia eli 59 henkilöä 752:sta).

Ronapreven havaittiin myös ehkäisevän tehokkaasti oireita tartunnan saaneilla henkilöillä. Kontaktin jälkeen SARS-CoV-2-positiiviseksi testatuista Ronaprevea saaneista henkilöistä 29 prosentille (29 henkilölle 100:sta) kehittyi oireita. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 42,3 prosenttia (44 henkilöä 104:stä).

Mitä riskejä Ronapreveen liittyy?

Ronapreven yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat allergiset reaktiot, kuten infuusioon liittyvät reaktiot ja pistoskohdan reaktiot.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Ronapreven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ronapreve on hyväksytty EU:ssa?

Ronaprevella osoitettiin olevan kliinisesti merkittävä vaikutus sairaalahoidon tarpeen ja kuolemantapausten ehkäisemisessä covid-19-potilailla. Sen osoitettiin olevan hyödyksi myös covid-19-taudin ehkäisemisessä. Vaikka rokottaminen on tärkein tapa ehkäistä covid-19-tautia, taudille altistuneilla henkilöillä ja henkilöillä, joita ei voida rokottaa ja jotka tarvitsevat pitkäaikaista taudinehkäisykeinoa, on kuitenkin tarve muille lääketieteellisille keinoille. Ronapreven turvallisuusprofiili on suotuisa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ronapreven hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ronapreven turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ronapreven käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ronapreven käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ronaprevesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ronaprevesta

Ronapreve sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. marraskuuta 2021.

Lisää tietoa Ronaprevesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.