



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*casirivimab en imdevimab*)

Een overzicht van Ronapreve en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Ronapreve en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ronapreve is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen en jongeren (met een leeftijd van ten minste 12 jaar en een gewicht van ten minste 40 kilogram) die geen extra zuurstof nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op een ernstig verloop van hun ziekte.

Het geneesmiddel kan ook worden gebruikt ter voorkoming van COVID-19 bij personen van 12 jaar en ouder die ten minste 40 kilogram wegen. Ronapreve bevat twee werkzame stoffen: casirivimab en imdevimab.

### **Hoe wordt Ronapreve gebruikt?**

Ronapreve wordt eenmalig toegediend via infusie (indruppeling) in een ader of via injectie onder de huid. De aanbevolen dosis is 600 mg casirivimab en 600 mg imdevimab.

Wanneer het middel voor behandeling wordt gebruikt, moet het worden toegediend binnen zeven dagen nadat de patiënt de eerste symptomen van COVID-19 heeft gekregen.

Bij preventief gebruik na contact met een persoon met COVID-19 moet Ronapreve zo snel mogelijk na het contact worden toegediend. Ook wanneer er geen contact is geweest, kan Ronapreve worden toegediend om COVID-19 te voorkomen. In deze gevallen kan na een aanvangsdosis van 600 mg casirivimab en 600 mg imdevimab om de vier weken een dosis van 300 mg casirivimab en 300 mg imdevimab worden toegediend totdat preventie niet langer nodig is.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend in zorginstellingen waar patiënten adequaat kunnen worden gecontroleerd en behandeld als ze ernstige allergische reacties krijgen, waaronder anafylaxie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Ronapreve.

### **Hoe werkt Ronapreve?**

Dit geneesmiddel bevat casirivimab en imdevimab, twee monoklonale antilichamen. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een zogenaamd antigeen) te

**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



herkennen en zich daaraan te hechten. Casirivimab en imdevimab zijn ontworpen om zich op twee verschillende plaatsen te hechten aan het spike-eiwit van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt). Wanneer de werkzame stoffen zich aan het spike-eiwit hechten, is het virus niet in staat de cellen van het lichaam binnen te dringen.

## **Welke voordelen bleek Ronapreve tijdens de studies te hebben?**

### **Behandeling van COVID-19**

Uit een hoofdonderzoek (COV-2067) onder patiënten met COVID-19 die geen zuurstof nodig hadden en die een verhoogd risico liepen op een ernstig verloop van hun ziekte, bleek dat de goedgekeurde dosis Ronapreve tot minder ziekenhuisopnamen of sterfgevallen leidde ten opzichte van een placebo (schijnbehandeling). 0,9 % van alle met Ronapreve behandelde patiënten (11 van de 1 192 patiënten) werd in het ziekenhuis opgenomen of overleed binnen 29 dagen na de behandeling, ten opzichte van 3,4 % van de patiënten die een placebo kregen (40 van de 1 193 patiënten).

### **Preventie van COVID-19**

In een hoofdonderzoek (COV-2069) werd gekeken naar de voordelen van Ronapreve voor de preventie van COVID-19 bij personen die nauw contact hadden gehad met een besmet gezinslid.

Ronapreve bleek werkzaam te zijn bij het voorkomen van besmetting en symptomen na contact: onder de personen met een negatief testresultaat voor SARS-CoV-2 na contact ontwikkelden in de groep die Ronapreve kreeg binnen 29 dagen na de testresultaten minder personen symptomen dan in de groep die een placebo kreeg (1,5 % (11 van de 753) bij Ronapreve ten opzichte van 7,8 % (59 van de 752) voor het placebo).

Ronapreve bleek ook werkzaam te zijn bij het voorkomen van symptomen bij besmette personen. Van de personen die na contact positief waren getest op SARS-CoV-2, ontwikkelde 29 % (29 van de 100) van de personen die Ronapreve toegediend kregen symptomen, ten opzichte van 42,3 % (44 van de 104) van de personen die een placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ronapreve in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ronapreve (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn allergische reacties, waaronder infusiegerelateerde reacties en reacties op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ronapreve.

## **Waarom is Ronapreve geregistreerd in de EU?**

Ronapreve bleek een klinisch betekenisvol effect te hebben bij het voorkomen van ziekenhuisopname en overlijden bij patiënten met COVID-19. Het geneesmiddel bleek ook voordelen te hebben bij de preventie van COVID-19. Hoewel vaccinatie de belangrijkste manier is om COVID-19 te voorkomen, bestaat er een onvervulde medische behoefte bij personen die aan COVID-19 zijn blootgesteld of die niet kunnen worden gevaccineerd en langetermijnpreventie nodig hebben. Ronapreve heeft een gunstig veiligheidsprofiel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ronapreve groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ronapreve te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ronapreve, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ronapreve continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ronapreve worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ronapreve**

Op 12 november 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ronapreve verleend.

Meer informatie over Ronapreve is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.