



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021  
EMA/H/C005814

## Ronapreve (*kasirwimab i imdewimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ronapreve i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ronapreve i w jakim celu się go stosuje

Ronapreve jest lekiem stosowanym w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy nie wymagają podawania tlenu i u których istnieje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.

Lek można również stosować w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 12 lat o masie ciała co najmniej 40 kg. Lek Ronapreve zawiera dwie substancje czynne: kasirwimab i imdewimab.

### Jak stosować lek Ronapreve

Lek Ronapreve podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym (kroplówce) lub we wstrzyknięciu podskórnym. Zalecana dawka wynosi 600 mg kasirwimabu i 600 mg imdewimabu.

W przypadku stosowania w leczeniu należy go podać w ciągu 7 dni od wystąpienia u pacjenta objawów COVID-19.

W przypadku stosowania w profilaktyce po kontakcie z osobą chorą na COVID-19 lek Ronapreve należy podać możliwie jak najszybciej po takim kontakcie. Lek Ronapreve można także podawać w celu zapobiegania COVID-19 w przypadku braku kontaktu z osobą chorą. W takich przypadkach, po podaniu początkowej dawki 600 mg kasirwimabu i 600 mg imdewimabu, co cztery tygodnie można podawać dawkę 300 mg kasirwimabu i 300 mg imdewimabu — do momentu, gdy stosowanie dalszej profilaktyki nie będzie już konieczne.

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać w placówkach opieki zdrowotnej, w których pacjenci mogą być odpowiednio monitorowani i leczeni w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ronapreve znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Ronapreve**

Lek jest złożony z kasiriwimabu i imdewimabu — dwóch przeciwciał monoklonalnych. Przeciwciała monoklonalne to typ białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami). Kasiriwimab i imdewimab zaprojektowano w taki sposób, aby przyłączyły się do białka szczytowego wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) w dwóch różnych miejscach. Gdy substancje czynne przyłączają się do białka szczytowego, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu.

## **Korzyści ze stosowania leku Ronapreve wykazane w badaniach**

### **Leczenie COVID-19**

W badaniu głównym (COV-2067) z udziałem pacjentów z COVID-19, którzy nie wymagali podawania tlenu, ale byli narażeni na podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby, wykazano, że lek Ronapreve w dopuszczonej dawce doprowadził do zmniejszenia odsetka hospitalizacji lub zgonów w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). Ogółem w ciągu 29 dni od zastosowania leczenia poddano hospitalizacji lub zmarło 0,9% (11 z 1192) pacjentów przyjmujących lek Ronapreve — w porównaniu z 3,4% (40 z 1193) pacjentów przyjmujących placebo.

### **Zapobieganie COVID-19**

W badaniu głównym (COV-2069) oceniano korzyści ze stosowania leku Ronapreve w zapobieganiu COVID-19 u osób, które miały bliski kontakt z zakażonym członkiem gospodarstwa domowego.

Wykazano, że lek Ronapreve skutecznie zapobiega zakażeniu i powstawaniu objawów po kontakcie z osobą chorą: wśród osób, które uzyskały ujemny wynik testu na SARS-CoV-2 po kontakcie do wystąpienia objawów w ciągu 29 dni od przeprowadzenia testu dochodziło u mniejszej liczby osób, które otrzymały lek Ronapreve, w porównaniu z liczbą osób, którym podano placebo (1,5% [11 z 753] w przypadku leku Ronapreve vs 7,8% [59 z 752] w przypadku placebo).

Wykazano również, że lek Ronapreve skutecznie zapobiega wystąpieniu objawów choroby u osób zakażonych. Wśród osób z dodatnim wynikiem testu w kierunku SARS-CoV-2 po kontakcie z innymi osobami do wystąpienia objawów dochodziło u 29% (29 ze 100) osób, które otrzymały lek Ronapreve — w porównaniu z 42,3% (44 ze 104 osób) osób, które otrzymały placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ronapreve**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ronapreve (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to reakcje alergiczne, które obejmują reakcje związane z wlewem i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ronapreve znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ronapreve w UE**

Wykazano klinicznie istotne działanie leku Ronapreve w zakresie zapobiegania hospitalizacjom i zgonom pacjentów z COVID-19, a także korzyści wynikające z zapobiegania COVID-19. Choć szczepienie jest głównym sposobem zapobiegania COVID-19, w przypadku osób narażonych COVID-19, jak również osób, które nie mogą zostać zaszczepione i wymagają długoterminowej profilaktyki, istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna. Profil bezpieczeństwa leku Ronapreve jest korzystny. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Ronapreve przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ronapreve**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ronapreve w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ronapreve są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ronapreve są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ronapreve**

Lek Ronapreve otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 12 listopada 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Ronapreve znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ronapreve)

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.