



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Regkirona (*regdanvimab*)

Sammanfattning av Regkirona och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Regkirona och vad används det för?

Läkemedlet används för att behandla covid-19 hos vuxna som inte behöver syrgas och som har en ökad risk för att sjukdomen ska bli svår.

Det innehåller den aktiva substansen regdanvimab.

### Hur används Regkirona?

Läkemedlet ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven inom 7 dagar efter de första symtomen på covid-19. Dosen beror på patientens kroppsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges på vårdinrättningar där patienterna kan övervakas medan de får infusionen och i minst en timme därefter, och där de kan behandlas på lämpligt sätt om de utvecklar allvarliga allergiska reaktioner, däribland anafylaxi.

För mer information om hur du använder Regkirona, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Regkirona?

Den aktiva substansen i Regkirona, regdanvimab, är en monoklonal antikropp med aktivitet mot SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen). Regdanvimab har utformats för att binda till spikeproteinet i SARS-CoV-2. När regdanvimab binder till spikeproteinet kan viruset inte tränga in i kroppens celler.

### Vilka fördelar med Regkirona har visats i studierna?

En huvudstudie på 1 315 patienter med covid-19 visade att Regkirona ledde till att färre patienter behövde sjukhusvård eller syrgasbehandling, eller avled, jämfört med placebo (överksam behandling). Bland de patienter som löpte ökad risk för att deras sjukdom skulle bli allvarlig var 3,1 procent av patienterna som behandlades med Regkirona (14 av 446) inlagda på sjukhus, behövde extra syrgas eller avled inom 28 dagars behandling, jämfört med 11,1 procent av patienterna som fick placebo (48 av 434).

**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



Majoriteten av patienterna i studien var infekterade med det ursprungliga SARS-CoV-2-viruset eller alfavarianten. Data om Regkironas effekt mot vissa cirkulerande SARS-CoV-2-varianter är för närvarande begränsade.

## **Vilka är riskerna med Regkirona?**

Infusionsrelaterade reaktioner, inklusive allergiska reaktioner och anafylaxi, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare som får Regkirona.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Regkirona finns i bipacksedeln.

## **Varför är Regkirona godkänt i EU?**

Läkemedlet visade sig vara effektivt när det gäller att minska risken för sjukhusvård eller dödsfall hos patienter med covid-19 som löper ökad risk för att sjukdomen ska förvärras. Säkerhetsprofilen för Regkirona anses vara gynnsam. EMA fann därför att fördelarna med Regkirona är större än riskerna och att Regkirona kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Regkirona?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Regkirona har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Regkirona kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Regkirona utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Regkirona**

Den 12 november 2021 beviljades Regkirona ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Regkirona finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/regkirona)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.