



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimabum/cilgavimabum*)

Přehled pro přípravek Evusheld a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evusheld a k čemu se používá?

Evusheld je léčivý přípravek používaný k prevenci onemocnění covid-19 u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kilogramů). Používá se také k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých a dospívajících, kteří nepotřebují doplňkový kyslík a u kterých existuje zvýšené riziko, že se onemocnění rozvine do těžké formy.

Přípravek Evusheld obsahuje dvě léčivé látky, tixagevimab a cilgavimab.

Jak se přípravek Evusheld používá?

Přípravek Evusheld se podává ve dvou injekcích (jedna obsahuje tixagevimab a druhá cilgavimab) aplikovaných po sobě na různých místech, nejlépe do hýžděových svalů. V rámci prevence onemocnění covid-19 se tixagevimab i cilgavimab podávají v dávce 150 mg. V rámci léčby tohoto onemocnění se obě injekce podávají v dávce 300 mg, a to co nejdříve po pozitivním testu na virus SARS CoV-2 a do 7 dnů od začátku příznaků onemocnění covid-19.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván za podmínek, které umožní odpovídající sledování a léčbu pacientů v případě výskytu závažných alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Více informací o používání přípravku Evusheld naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Evusheld působí?

Přípravek Evusheld obsahuje tixagevimab a cilgavimab, dvě monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu a navázala se na ni. Tixagevimab a cilgavimab byly navrženy tak, aby se navázaly na spike protein viru SARS-CoV-2 (viru, který způsobuje onemocnění covid-19) na dvou různých místech. Když se protilátky obsažené v přípravku Evusheld naváží na spike protein, virus nemůže proniknout do buněk, aby se množil.



Jaké přínosy přípravku Evusheld byly prokázány v průběhu studií?

Prevence onemocnění covid-19

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno více než 5 000 osob, prokázala, že přípravek Evusheld snížil riziko infekce covid-19 o 77 %, přičemž se odhaduje, že ochrana před virem trvá nejméně šest měsíců. Dospělým, kteří nikdy neprodělali onemocnění covid-19 a nedostali vakcínu proti onemocnění covid-19 ani nepodstoupili jinou preventivní léčbu, byl v této studii podán přípravek Evusheld, nebo placebo (injekce neúčinného přípravku). Průlomové onemocnění covid-19 se laboratorně potvrdilo u 0,2 % (8 z 3 441) osob, kterým byl podán přípravek Evusheld, ve srovnání s 1% (17 z 1 731) osob, kterým bylo podáno placebo.

Údaje ze studie byly shromážděny před vznikem varianty omikron. Z laboratorních studií vyplývá, že varianta omikron BA.1 může být na tixagevimab a cilgavimab podávaných ve 150mg dávkách méně citlivá než varianta omikron BA.2.

Léčba onemocnění covid-19

Hlavní studie, do které bylo zařazeno přibližně 900 dospělých s onemocněním covid-19, kteří nepotřebovali kyslík a u kterých existovalo zvýšené riziko, že se onemocnění rozvine do těžké formy, prokázala, že podávání přípravku Evusheld vedlo k nižšímu počtu případů těžké formy onemocnění covid-19 nebo úmrtí než podávání placeba. Mezi pacienty, kteří nebyli během léčby hospitalizováni, došlo během 29 dnů léčby k rozvoji těžké formy onemocnění covid-19 nebo k úmrtí u 4,4 % (18 ze 407) pacientů léčených přípravkem Evusheld v porovnání s 8,9 % (37 ze 415) pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Nebyly shromážděny žádné klinické údaje o nejnovějších variantách vzbuzujících obavy, včetně subvariant omikronu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evusheld?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evusheld (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypersenzitivita (alergické reakce) a reakce v místě injekce.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Evusheld je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Evusheld registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Evusheld snižuje riziko rozvoje onemocnění covid-19 v prvních šesti měsících po podání formou preventivní léčby. V rámci léčby pacientů s onemocněním covid-19, u kterých existovalo zvýšené riziko, že se onemocnění rozvine do těžké formy, bylo prokázáno, že léčivý přípravek snižuje riziko těžké formy onemocnění nebo úmrtí. Bezpečnostní profil přípravku Evusheld je příznivý a jeho nežádoucí účinky jsou obvykle mírné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Evusheld převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evusheld?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Evusheld, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Evusheld průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Evusheld jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Evusheld

Přípravku Evusheld bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. března 2022.

Další informace o přípravku Evusheld jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2022.