



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Sammanfattning av Evusheld och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evusheld och vad används det för?

Evusheld är ett läkemedel som används för att förebygga covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder som väger minst 40 kg). Det används också för att behandla covid-19 hos vuxna och ungdomar som inte behöver extra syrgas och som löper ökad risk för svår sjukdom.

Evusheld innehåller två aktiva substanser, tixagevimab och cilgavimab.

Hur används Evusheld?

Evusheld ges som två injektioner (en av tixagevimab och en av cilgavimab) som ges en efter den andra på olika ställen, helst i glutealmuskelnerna (skinkorna). För förebyggande av covid-19 ges tixagevimab och cilgavimab i en dos på 150 mg vardera. För behandling ges de två injektionerna med en dos på 300 mg vardera, så snart som möjligt efter ett positivt test för SARS-CoV-2 och inom 7 dagar efter det att symtomen på covid-19 har börjat.

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges under förhållanden som gör det möjligt att övervaka och behandla patienterna på lämpligt sätt om de får svåra allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

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

Hur verkar Evusheld?

Evusheld innehåller tixagevimab och cilgavimab, två monoklonala antikroppar. En monoklonal antikropp är en typ av protein som har utformats för att känna igen och fästa vid en viss struktur. Tixagevimab och cilgavimab har utformats för att fästa vid spikeproteinet i SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19) på två olika ställen. När antikropparna i Evusheld fäster vid spikeproteinet kan viruset inte ta sig in i cellerna för att föröka sig.



Vilka fördelar med Evusheld har visats i studierna?

Förebyggande av covid-19

En huvudstudie på över 5 000 personer visade att Evusheld minskar risken för covid-19-infektion med 77 procent och beräknas skydda mot viruset i minst 6 månader. I studien fick vuxna som aldrig haft covid-19 och inte fått något covid-19-vaccin eller annan förebyggande behandling Evusheld eller placebo (överksam injektion). Av dem som tog Evusheld fick 0,2 procent (8 av 3 441) en laboratoriebekräftad genombrottsinfektion med covid-19, jämfört med 1 procent (17 av 1 731) av dem som fick placebo.

Studiedata samlades in innan omikronvarianten uppträdde. Laboratoriestudier visar att omikron BA.1-varianten kan vara mindre känslig för tixagevimab och cilgavimab vid doser på 150 mg än omikron BA.2-varianten.

Behandling av covid-19

En huvudstudie på omkring 900 vuxna med covid-19 som inte behövde syrgas och som löpte ökad risk för svår sjukdom visade att Evusheld ledde till färre fall av svår covid-19 eller dödsfall än placebo. Av de patienter som inte lades in på sjukhus vid tiden för behandlingen utvecklade 4,4 procent (18 av 407) av dem som behandlades med Evusheld svår covid-19 eller avled inom 29 dagars behandling, jämfört med 8,9 procent (37 av 415) av dem som fick placebo.

Inga kliniska data samlades in om de senaste varianterna av särskild betydelse, däribland subvarianter av omikron.

Vilka är riskerna med Evusheld?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Evusheld (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är överkänslighet (allergiska reaktioner) och reaktioner på injektionsstället.

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

Varför är Evusheld godkänt i EU?

Evusheld visade sig minska risken för att utveckla covid-19 under de första sex månaderna efter att det gavs som förebyggande behandling. Som behandling för patienter med covid-19 som löpte ökad risk för svår sjukdom visade sig läkemedlet minska risken för svår sjukdom eller dödsfall. Säkerhetsprofilen för Evusheld är gynnsam och biverkningarna är i allmänhet lindriga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Evusheld är större än riskerna och att Evusheld kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evusheld?

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

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

Mer information om Evusheld

Den 25 mars 2022 beviljades Evusheld ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Evusheld finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2022.