

## COVID-19: EMA recomandă autorizarea medicamentului cu anticorpi Xevudy

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-authorisation-antibody-medicine-xevudy>

16.12.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea anticorpului monoclonal Xevudy (sotrovimab) pentru tratamentul COVID-19. Solicitantul este GlaxoSmithKline Trading Services Limited, care a dezvoltat medicamentul împreună cu Vir Biotechnology.

Comitetul a recomandat autorizarea Xevudy pentru tratarea COVID-19 la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 12 ani și cu o greutate de cel puțin 40 de kilograme) care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut de agravare a bolii.

Xevudy este al treilea anticorp monoclonal recomandat în UE pentru tratarea COVID-19 și urmează aprobării Regkirona și Ronapreve în noiembrie. Anticorpii monoclonali sunt proteine concepute pentru a se atașa de o țintă specifică, în acest caz proteina spike a SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19), pe care virusul o folosește pentru a pătrunde în celulele umane.

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu care a implicat 1.057 de pacienți cu COVID-19, care arată că tratamentul cu Xevudy reduce semnificativ spitalizarea și decesele la pacienții cu cel puțin o afecțiune de bază, punându-i în pericol de COVID-19 sever. După tratamentul cu Xevudy, 1% dintre pacienți (6 din 528) au fost spitalizați mai mult de 24 de ore în decurs de 29 de zile de tratament, comparativ cu 6% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (30 din 529), dintre care 2 au decedat.

Majoritatea pacienților din studiu au fost infectați cu virusul SARS-CoV-2 original. Unii pacienți au fost infectați cu variante, inclusiv Alpha și Epsilon. Pe baza studiilor de laborator, este de așteptat ca Xevudy să fie activ și împotriva altor variante (inclusiv Omicron).

Profilul de siguranță al Xevudy a fost favorabil, cu un număr mic de reacții de hipersensibilitate (alergice) și reacții legate de perfuzie, iar CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile sale pentru utilizarea aprobată.

CHMP va trimite acum recomandările sale Comisiei Europene pentru o decizie rapidă aplicabilă în toate statele membre ale UE.

În timp ce evaluarea cererii de autorizație de punere pe piață era în curs de desfășurare, comitetul a oferit recomandări pentru a ajuta statele membre UE să decidă cu privire la utilizarea timpurie a acestui medicament. Aceasta înseamnă că medicamentul era deja disponibil unor pacienți din UE.

Mai multe informații despre evaluarea medicamentului și informațiile despre medicamentul aprobat sunt disponibile la: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/xevudy>, pe website-ul EMA.