



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evusheld (*Tixagevimab/Cilgavimab*)

Übersicht über Evusheld und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Evusheld und wofür wird es angewendet?

Evusheld ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 Kilogramm.

Evusheld enthält zwei Wirkstoffe, Tixagevimab und Cilgavimab.

Wie wird Evusheld angewendet?

Evusheld wird in Form von zwei Injektionen von 150 mg Tixagevimab und 150 mg Cilgavimab an verschiedenen Stellen, vorzugsweise in die Glutealmuskeln, verabreicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Bedingungen verabreicht werden, unter denen eine angemessene Überwachung und Behandlung der Patienten im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, möglich ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Evusheld entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Evusheld?

Evusheld enthält Tixagevimab und Cilgavimab, zwei monoklonale Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Tixagevimab und Cilgavimab wurden so konzipiert, dass sie an zwei verschiedene Stellen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) binden. Wenn die Antikörper in Evusheld an das Spike-Protein binden, kann das Virus nicht in die Zellen eindringen, um sich zu vermehren, und somit keine COVID-19-Infektion verursachen.

Welchen Nutzen hat Evusheld in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit über 5 000 Personen zeigte, dass Evusheld das Risiko einer COVID-19-Infektion um 77 % reduzierte, wobei die Dauer des Schutzes vor dem Virus auf mindestens sechs Monate geschätzt wird. In der Studie erhielten Erwachsene, die noch nie COVID-19 hatten und weder einen COVID-19-Impfstoff noch eine andere vorbeugende Behandlung erhalten hatten, Evusheld oder

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Placebo (eine Scheininjektion). Von den Personen, die Evusheld erhielten, hatten 0,2 % (8 von 3 441) einen im Labor bestätigten COVID-19-Durchbruch, verglichen mit 1,0 % (17 von 1 731) der Personen, die Placebo erhielten.

Die Studiendaten wurden vor dem ersten Auftreten der Omikron-Variante erhoben. Laborstudien zeigen, dass die Omikron-Variante BA.1 bei Dosen von 150 mg weniger empfindlich gegenüber Tixagevimab und Cilgavimab ist als die Omikron-Variante BA.2.

Welche Risiken sind mit Evusheld verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Evusheld (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) und Reaktionen an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evusheld berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Evusheld in der EU zugelassen?

Evusheld verringerte nachweislich das Risiko einer COVID-19-Infektion in den ersten sechs Monaten nach der Behandlung. Das Sicherheitsprofil von Evusheld ist günstig und die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evusheld gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Evusheld ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evusheld, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Evusheld kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Evusheld werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Evusheld

Evusheld erhielt am 25. März 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Evusheld finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.