



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629738/2021
EMA/H/C005814

Ronapreve (*Casirivimab und Imdevimab*)

Übersicht über Ronapreve und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ronapreve und wofür wird es angewendet?

Ronapreve ist ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nehmen wird.

Das Arzneimittel kann auch zur Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 Kilogramm angewendet werden. Ronapreve enthält zwei Wirkstoffe, Casirivimab und Imdevimab.

Wie wird Ronapreve angewendet?

Ronapreve wird als einmalige Behandlung durch Tropfinfusion in eine Vene oder durch Injektion unter die Haut verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab.

Bei Anwendung zur Behandlung sollte es innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten von COVID-19-Symptomen des Patienten angewendet werden.

Bei Anwendung zur Vorbeugung nach Kontakt mit einer Person mit COVID-19 sollte Ronapreve so bald wie möglich nach dem Kontakt angewendet werden. Ronapreve kann auch gegeben werden, um COVID-19 vorzubeugen, wenn kein Kontakt stattgefunden hat. In diesen Fällen kann nach einer Anfangsdosis von 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab eine Dosis von 300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab alle vier Wochen verabreicht werden, bis keine Vorbeugung mehr erforderlich ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte in Gesundheitseinrichtungen verabreicht werden, in denen Patienten angemessen überwacht und behandelt werden können, falls bei ihnen schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

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

Wie wirkt Ronapreve?

Dieses Arzneimittel besteht aus Casirivimab und Imdevimab, zwei monoklonalen Antikörpern. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte

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



Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Casirivimab und Imdevimab wurden entwickelt, um an zwei verschiedenen Stellen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) zu binden. Wenn die Wirkstoffe an das Spike-Protein binden, ist das Virus nicht in der Lage, in die Körperzellen einzudringen.

Welchen Nutzen hat Ronapreve in den Studien gezeigt?

Behandlung von COVID-19

Eine Hauptstudie (COV-2067) mit COVID-19-Patienten, die keinen Sauerstoff benötigten und ein erhöhtes Risiko hatten, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nimmt, zeigte, dass Ronapreve in der zugelassenen Dosis im Vergleich zu Placebo (Scheinbehandlung) zu weniger Krankenhauseinweisungen oder Todesfällen führte. Insgesamt wurden 0,9 % der mit Ronapreve behandelten Patienten (11 von 1 192 Patienten) innerhalb von 29 Tagen nach der Behandlung hospitalisiert oder verstarben, verglichen mit 3,4 % der Patienten unter Placebo (40 von 1 193 Patienten).

Prävention von COVID-19

In einer Hauptstudie (COV-2069) wurde der Nutzen von Ronapreve bei der Prävention von COVID-19 bei Personen untersucht, die engen Kontakt mit einem infizierten Haushaltsmitglied hatten.

Ronapreve hat sich bei der Vorbeugung einer Infektion und der Entwicklung von Symptomen nach Kontakt als wirksam erwiesen: Unter den Personen, die nach dem Kontakt negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden, entwickelten unter Ronapreve weniger Personen innerhalb von 29 Tagen nach Vorliegen ihrer Testergebnisse Symptome als Personen unter Placebo (1,5 % (11 von 753) unter Ronapreve im Vergleich zu 7,8 % (59 von 752 Personen) unter Placebo).

Ronapreve erwies sich auch bei der Vorbeugung von Symptomen bei infizierten Personen als wirksam. Von den Personen, die nach Kontakt positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden, entwickelten 29 % der Personen (29 von 100), die Ronapreve erhalten hatten, Symptome, verglichen mit 42,3 % der Personen (44 von 104) , die ein Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Ronapreve verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ronapreve (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind allergische Reaktionen, einschließlich infusionsbedingter Reaktionen und Reaktionen an der Injektionsstelle.

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

Warum wurde Ronapreve in der EU zugelassen?

Ronapreve zeigte bei der Verhinderung von Hospitalisierungen und Todesfällen bei Patienten mit COVID-19 eine klinisch bedeutsame Wirkung und gleichzeitig einen Nutzen bei der Vorbeugung von COVID-19. Obwohl die Impfung die wichtigste Maßnahme zur Prävention von COVID-19 darstellt, besteht ein ungedeckter medizinischer Bedarf bei Personen, die COVID-19 ausgesetzt waren, sowie bei Personen, die nicht geimpft werden können und eine langfristige Prävention benötigen. Das Sicherheitsprofil von Ronapreve ist günstig. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ronapreve gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ronapreve, 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 Ronapreve kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ronapreve werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ronapreve

Ronapreve erhielt am 12. November 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ronapreve finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.