

Public Summary SwissPAR vom 02.04.2024

Evusheld® (Wirkstoffe: Tixagevimab, Cilgavimab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 27.04.2023

Arzneimittel (Injektionslösungen) zur Prävention und zur Behandlung der Covid-19-Erkrankung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Evusheld besteht aus den Wirkstoffen Tixagevimab und Cilgavimab und wird als Injektionslösungen in den Muskel verabreicht.

Evusheld ist ein virushemmendes Medikament (Virustatikum). Es wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg.

Das Arzneimittel Evusheld wurde am 9.9.2022 von Swissmedic bereits befristet zugelassen, zur Prävention (Prä-Expositionsprophylaxe) der Covid-19-Erkrankung, welche durch das SARS-CoV-2-Coronavirus ausgelöst wird, wenn keine angemessene Immunantwort auf die Covid-19-Impfung erzeugt werden kann.

Mit der Indikationserweiterung kann Evusheld nun auch zur Behandlung von leichten bis mittelschwere Covid-19-Erkrankungen eingesetzt werden, wenn die Patientin oder der Patient keine Sauerstofftherapie und keine Spitalpflege wegen Covid-19 benötigt und ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung zu einem schweren Verlauf besteht.

Evusheld ist nicht als Ersatz für eine Impfung gegen Covid-19 vorgesehen. Auch ist das Arzneimittel Evusheld nicht für die Post-Expositionsprophylaxe (nach Kontakt mit infizierter Person) von Covid-19 zugelassen.

Wirkung

Evusheld ist ein Kombinationspräparat, welches aus den zwei Wirkstoffen Tixagevimab und Cilgavimab besteht.

Tixagevimab und Cilgavimab sind monoklonale Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweisse), die sich spezifisch an andere Proteine binden können. Beide

Wirkstoffe von Evusheld binden an das Spike-Protein von SARS-CoV-2, dem Erreger der Covid-19-Erkrankung. Dadurch kann das Virus nicht mehr in die Körperzelle gelangen. Dies kann dem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden und einen schweren Verlauf zu verhindern.

Anwendung

Evusheld mit den Wirkstoffen Tixagevimab und Cilgavimab ist rezeptpflichtig.

Beide Wirkstoffe sind als separate Injektionslösungen in den Dosen 150 mg pro 1,5 ml erhältlich.

Die empfohlene Dosierung zur Prä-Expositionsprophylaxe beträgt zwei separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen von je 1,5 ml Tixagevimab und Cilgavimab.

Zur Behandlung der Covid-19-Erkrankung beträgt die empfohlene Dosierung je zwei

separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen von je 3,0 ml Tixagevimab und Cilgavimab.

Die Verabreichung sollte so schnell wie möglich nach einem positiven Virustest auf SARS-CoV-2 erfolgen.

Evusheld sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen und unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Daten sowie der verfügbaren Informationen über die Empfindlichkeit für zirkulierende Covid-19-Varianten eingesetzt werden.

Wirksamkeit

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von Evusheld zur Prä-Expositionsprophylaxe hat Swissmedic die Zwischenresultate der noch laufenden Studie PROVENT berücksichtigt. Für die Indikationserweiterung wurden zudem Daten aus der Studie TACKLE untersucht.

Die noch laufende Studie TACKLE untersuchte die Wirksamkeit und die Sicherheit von Evusheld bei 903 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestätigter Covid-19-Diagnose. In dieser Studie wurden Personen untersucht, die insbesondere aufgrund von Fettleibigkeit oder Bluthochdruck, ein Risiko für einen schwereren Verlauf aufwiesen. Die Personen waren nicht gegen Covid-19 geimpft und

hatten mindestens ein leichtes Symptom einer Covid-19-Erkrankung. Die Behandlung begann innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome. Die Patientinnen und Patienten erhielten das Medikament Evusheld oder ein Placebo zusätzlich zur normalen Behandlung.

Die Ergebnisse zeigten, dass 4,4 % der Patientinnen und Patienten, die Evusheld erhielten, schwere Covid-19-Krankheitsverläufe hatten oder starben, verglichen mit 8,9 % der Placebo-Gruppe. Das bedeutet, dass Evusheld das Risiko für schwere Verläufe um 50 % senkte. Es zeigte sich zudem, dass je früher die Patientinnen und Patienten mit Evusheld behandelt wurden, desto grösser war der Nutzen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Evusheld darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) sind Überempfindlichkeiten und Reaktionen (wie z.B. Schmerzen oder Juckreiz) an der Injektionsstelle.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Bei Risikopatientinnen und Risikopatienten, die nach einer Covid-Impfung keine ausreichende Immunantwort aufbauen können (z.B. immungeschwächte Personen) oder bei denen eine Impfung nicht möglich ist, können monoklonale Antikörper wie Evusheld dazu beitragen, schwere Krankheitsverläufe zu verhindern.

Mit der Indikationserweiterung kann Evusheld bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Covid-19 Erkrankung zudem die Wahrscheinlichkeit schwerer Krankheitsverläufe oder Todesfälle erheblich reduzieren.

Unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen von

Evusheld gegenüber dessen potenziellen Risiken für die Prävention und Behandlung von Covid-19.

Swissmedic hat das Arzneimittel Evusheld in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung und der Indikationserweiterung noch nicht alle klinischen Studien vorlagen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Evusheld®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.