

Public Summary SwissPAR vom 30.06.2023

Evusheld® (Wirkstoffe: Tixagevimab, Cilgavimab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 09.09.2022

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 mit Injektionen 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 zur Prävention (Prä-Expositionsprophylaxe) und Behandlung der Covid-19-Erkrankung, welche durch das SARS-CoV-2-Coronavirus ausgelöst wird.

Es findet Einsatz zur Prä-Expositionsprophylaxe, wenn keine angemessene Immunantwort auf die Covid-19-Impfung erzeugt werden kann. Die Patientinnen und Patienten sind zum Zeitpunkt der Prophylaxe nicht mit Covid-19 infiziert und hatten in letzter Zeit keinen Kontakt mit einer Covid-19 infizierten Person.

Evusheld kann zudem auch zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Covid-19-Erkrankungen eingesetzt werden, wenn keine Sauerstofftherapie und keine Spitalpflege wegen Covid-19 benötigt wird und ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung zu einem schweren Verlauf besteht.

Die Symptome einer Covid-19-Erkrankung reichen von leichteren Infektionen bis zu schweren Erkrankungen. Bestimmte Merkmale (z.B. hohes Alter) erhöhen das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs.

Evusheld ist nicht als Ersatz für eine Impfung gegen Covid-19 vorgesehen. Auch ist 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 vorliegenden Zwischenresultate der noch laufenden Studie PROVENT berücksichtigt.

In dieser Studie wurde eine Gruppe von Teilnehmenden, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Ansteckung mit Covid-19 bestand, entweder mit Evusheld oder einem Placebo behandelt. Die Teilnehmenden hatten eine hohe Wahrscheinlichkeit, aufgrund von Alter, Vorerkrankungen oder anderer Umstände, nicht ausreichend auf eine Impfung zu reagieren oder an Covid-19 zu erkranken.

Die Studienergebnisse zeigen, dass Evusheld das Risiko einer SARS-CoV-2-Infektion im Vergleich zu Placebo um etwa 76% reduziert. Allerdings war die Anzahl der untersuchten Ereignisse gering, daher konnte kein klarer Einfluss auf den Krankheitsverlauf (Krankenhausaufenthalt, schwere Krankheitsverläufe von Covid-19, Tod) nachgewiesen werden. Die Wirksamkeit von Evusheld wurde bei verschiedenen Teilnehmergruppen beobachtet, unabhängig von Alter,

Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit und Vorerkrankungen. Es gab keine schweren oder kritischen Covid-19-Fälle bei Teilnehmenden, die Evusheld erhalten haben, im Vergleich zu einigen Fällen bei Placebo-Teilnehmenden.

Die Wirksamkeit von Evusheld zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Covid-19-Erkrankung wurde in der noch laufenden Studie TACKLE untersucht. In dieser Studie wurden Personen untersucht, die nicht gegen Covid-19 geimpft waren, keine Krankenhausbehandlung wegen Covid-19 hatten und mindestens ein leichtes Symptom zeigten. Die Behandlung begann innerhalb von 3 Tagen nach dem positiven Test und spätestens 7 Tage nach Beginn der Symptome. Die Patientinnen und Patienten bekamen 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 -patienten, 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.

Bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Covid-19 Erkrankung konnte Evusheld die Wahrscheinlichkeit schwerer Krankheitsverläufe oder Todesfälle erheblich reduzieren.

Unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorlie-

genden 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 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-Bewertung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.