

Public Summary SwissPAR vom 19.12.2022

Xevudy® (Wirkstoff: Sotrovimab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 14.01.2022

Infusion zur Behandlung einer Covid-19-Erkrankung

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Xevudy mit dem Wirkstoff Sotrovimab kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem Alter von 12 Jahren und mit einem Mindestkörpergewicht von 40 kg angewendet werden, bei denen eine Covid-19-Erkrankung nachgewiesen wurde und bei denen das Risiko besteht, einen schwe-

ren Covid-19-Verlauf zu entwickeln. Die Patientinnen und Patienten dürfen weder auf künstliche Sauerstoffzufuhr angewiesen noch hospitalisiert sein.

Die nationalen Empfehlungen und die zirkulierenden Varianten des Corona-Virus sind zu beachten.

Wirkung

Der Wirkstoff Sotrovimab, der in Xevudy enthalten ist, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein (Eiweiss), das spezifische andere Proteine binden kann. Sotrovimab bindet an das

Spike Protein von SARS-CoV-2, dem Erreger der Covid-19 Erkrankung. Dadurch kann das Virus nicht mehr in die Körperzelle gelangen.

Anwendung

Xevudy mit dem Wirkstoff Sotrovimab ist rezeptpflichtig.

Xevudy ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche mit 8 ml Inhalt erhältlich. In den 8 ml

sind 500 mg Sotrovimab (Wirkstoff) enthalten. Die empfohlene Dosierung beträgt einmalig 500 mg Sotrovimab und wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Xevudy wurde in der Studie COMET-ICE mit 1057 Patientinnen und Patienten untersucht. Die Patientinnen und Patienten waren älter als 18 Jahre, nicht

hospitalisiert, zeigten einen positiven SARS-CoV-2-Test und benötigten keinen zusätzlichen Sauerstoff. Die Covid-19-Symptome

waren vor 5 oder weniger Tagen aufgetreten. Die Patientinnen und Patienten hatten ein hohes Risiko, einen schweren Verlauf der Covid-19-Erkrankung zu entwickeln. 528 Personen erhielten als einmalige Infusion Sotrovimab, 529 Personen eine Scheinmedikation (Placebo). Am Tag 29 nach der Infusion wurde die Hospitalisierungsrate bzw. Todesrate bestimmt. Diese Ereignisse (Hospitalisierung oder Tod) traten bei 1% der Xevudy-Gruppe (6 von 528 Personen) auf, verglichen mit 6% in der Placebo-Gruppe (30 von 529 Personen). Dies entspricht einer 79%-igen Risikoreduktion für einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf mit Xevudy. Die meisten Patientinnen und Patienten in dieser Studie waren mit dem Original SARS-CoV-2 infiziert. Laborstudien lassen erwarten, dass Xevudy auch gegen die anderen Virusvarianten, wie z.B. Omicron (B.1.1..529/BA.1) wirksam ist.

Die meisten Patientinnen und Patienten in dieser Studie waren mit dem Original SARS-CoV-2 infiziert. Laborstudien lassen erwarten, dass Xevudy auch gegen die anderen Virusvarianten, wie z.B. Omicron (B.1.1..529/BA.1) wirksam ist.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Xevudy darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen in der klinischen Studie waren Überempfindlichkeitsreaktionen (2 von 100 Patienten und

Patientinnen) und infusionsbedingte Reaktionen (1 von 100 Patienten und Patientinnen).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die COMET-ICE-Studie zeigte, dass Xevudy das Risiko einer Hospitalisierung bzw. des Todes bei Sars-CoV-2-infizierten Patientinnen und Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf zu erleben, reduzieren kann. COMET-ICE wurde nicht an Patientinnen und Patienten durchgeführt, die an den neueren Virusvarianten wie z.B. Omicron erkrankten. Daher muss die klinische Wirksamkeit von Xevudy gegenüber den neuen Virusvarianten aktiv überwacht werden.

Das Sicherheitsprofil von Xevudy wird als günstig beurteilt.

Aus diesen Gründen wurde Xevudy mit dem Wirkstoff Sotrovimab für die Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG). 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 Xevudy®](#)

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.