

Public Summary SwissPAR del 30.09.2022

Regkirona[®] (principio attivo: regdanvimab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 12.01.2022

Infusione per il trattamento di una malattia da COVID-19

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Regkirona, contenente il principio attivo regdanvimab, può essere usato nelle persone adulte a cui è stata diagnosticata una malattia da COVID-19 e che sono a rischio di sviluppare un decorso grave di COVID-19. Le/i pazienti non devono aver bisogno di ossigeno supplementare

(ossigenoterapia) e non devono essere ricoverati in ospedale a causa della malattia da COVID-19.

Occorre prestare attenzione alle raccomandazioni nazionali e alle varianti circolanti del coronavirus.

Effetti

Regdanvimab, il principio attivo di Regkirona, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per legarsi a altre proteine specifiche. Regdanvimab si

lega alla proteina spike del SARS-CoV-2, l'agente patogeno della malattia da COVID-19 e impedisce al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Impiego

Regkirona con il principio attivo regdanvimab è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come concentrato per infusione in dose da 960 mg di regdanvimab in 16 ml, equivalente a 60 mg/ml.

La posologia abituale è di 40 mg per chilogrammo di peso corporeo. Regkirona viene dopo un test positivo al SARS-CoV-2.

somministrato per infusione endovenosa da una operatrice/operatore sanitaria/o. La/il paziente deve essere monitorata/o clinicamente per almeno 1 ora dopo la somministrazione.

Regkirona deve essere somministrato il più rapidamente possibile

Efficacia

L'efficacia di Regkirona rispetto a un medicamento fittizio (placebo) è stata valutata in

uno studio (CT-P59 3.2) condotto su 1315 pazienti. Le/i pazienti sono state/i trattate/i entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi di COVID-19, non necessitavano già di ossigenoterapia o non erano stati ricoverati in ospedale. Le/i partecipanti allo studio sono state/i considerate/i pazienti ad alto rischio se avevano un elevato rischio di sviluppare un decorso grave della malattia da COVID-19 e soddisfacevano almeno uno dei seguenti criteri: età superiore a 50 anni, obesità con un indice di massa corporea superiore a 30 kg/m², malattie cardiovascolari incl. ipertensione, malattie polmonari croni-

che, diabete mellito, malattie renali croniche, malattie epatiche croniche e persone immunosopresse. È stato possibile dimostrare che il ricovero in ospedale nel gruppo di pazienti ad alto rischio è stato necessario solo per il 3,1%, ossia 14 persone su 446, mentre nel gruppo placebo per l'11,1%, ossia 48 persone su 434. La maggior parte delle/dei partecipanti allo studio ha manifestato un'infezione causata dalla prima variante di SARS-CoV-2 o dalla variante alfa di questo virus. Non sono disponibili dati sull'efficacia di Regkirona rispetto alle varianti di virus attualmente in circolazione.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Regkirona non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune in 1 persona su 1000 sono reazioni infusionali, tra

cui rientrano le reazioni allergiche che possono essere potenzialmente letali (il cosiddetto shock anafilattico).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

L'efficacia di Regkirona in pazienti ad alto rischio con infezione da SARS-CoV-2 è stata dimostrata nello studio CT-P59 3.2. La somministrazione precoce di questo anticorpo monoclonale ha ridotto il numero di decessi gravi della malattia con ospedalizzazione, somministrazione di ossigeno e decesso.

Non è stata dimostrata l'efficacia di Regkirona in pazienti non ad alto rischio o dopo il 7° giorno di malattia da COVID-19 sintomatica. Le persone vaccinate non sono state incluse negli studi, pertanto in questo caso l'efficacia non è stata accertata. L'efficacia clinica di Regkirona rispetto alle nuove

varianti di virus deve essere monitorata attivamente.

Il profilo di sicurezza di Regkirona è giudicato favorevole.

È per questi motivi che il medicamento Regkirona ha ottenuto in Svizzera un'omologazione temporanea (art. 9a LATer). L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Regkirona non sono ancora disponibili l'informazione professio-

nale e l'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione

destinata alle/ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet:
www.swissmedicinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.