

Public Summary SwissPAR del 28.09.2023

Ronapreve[®] (principi attivi: casirivimab, imdevimab)

Prima omologazione in Svizzera: 23.12.2021

Medicamento (soluzione iniettabile e soluzione per infusione) per il trattamento e la prevenzione della malattia COVID-19 in adolescenti e persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Ronapreve è composto dai principi attivi casirivimab e imdevimab e viene somministrato mediante infusione in vena o per iniezione sottocutanea.

È utilizzato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) confermata, negli adulti o negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg). I sintomi della malattia COVID-19 vanno da infezioni più lievi a malattie gravi. Ronapreve viene impiegato solo in pazienti che non richiedono ossigenoterapia o ricovero per COVID-19 e che sono ad alto rischio di decorso grave della malattia. Alcune

caratteristiche (p. es. età avanzata) aumentano il rischio di un decorso grave della malattia.

Inoltre, Ronapreve è utilizzato per la prevenzione di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che non sono in grado di generare una risposta immunitaria adeguata alla vaccinazione anti-COVID-19.

Ronapreve non è destinato a sostituire la vaccinazione anti-COVID-19.

Meccanismo d'azione

Ronapreve è un preparato combinato, composto dai due principi attivi casirivimab e imdevimab.

Casirivimab e imdevimab sono anticorpi monoclonali. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che possono legarsi specificamente ad altre proteine. Entrambi i principi attivi di

Ronapreve si legano alla proteina spike del SARS-CoV-2, l'agente patogeno della malattia COVID-19 e impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Questo può aiutare il corpo a superare l'infezione da coronavirus e a evitare la progressione alla forma grave della malattia.

Impiego

Ronapreve con i principi attivi casirivimab e imdevimab è soggetto a prescrizione medica.

Entrambi i principi attivi sono disponibili in flaconcini da 6 ml. Ogni millilitro contiene 120 mg di principio attivo.

La posologia negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab. La somministrazione avviene contemporaneamente, con un'unica infusione endovenosa. L'iniezione sottocutanea è una via di somministrazione alternativa se l'infusione endovenosa non è praticabile o comporterebbe un ritardo nel trattamento.

La posologia raccomandata per la prevenzione di COVID-19 prima dell'esposizione al virus COVID-19 è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab per via endovenosa o sottocutanea come dose iniziale. Successivamente, vengono somministrati 300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab per via endovenosa o sottocutanea, ogni 4 settimane.

Il trattamento di COVID-19 con Ronapreve deve essere iniziato il prima possibile dopo un test positivo per COVID-19 o il prima possibile dopo l'esposizione al virus di COVID-19 per prevenire la malattia.

Ronapreve deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali e tenendo presenti i dati epidemiologici locali sulle varianti di COVID-19 in circolazione.

Efficacia

L'efficacia di Ronapreve per il trattamento di persone adulte con malattia COVID-19 confermata, che non sono ricoverate o che non necessitano di ossigenoterapia, è stata analizzata nello studio COV-2067. Oltre 4500 pazienti hanno ricevuto Ronapreve o un placebo (medicamento fittizio) per il trattamento.

L'obiettivo primario dello studio era quello di confrontare l'efficacia di Ronapreve rispetto a quella del placebo durante il trattamento di pazienti affette/i da COVID-19 che non erano ricoverate/i in ospedale e che erano a rischio elevato di una progressione della malattia.

Il trattamento con Ronapreve è avvenuto entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

I risultati mostrano che Ronapreve riduce il rischio di sviluppare un decorso grave della malattia da COVID-19 o di morte rispetto al placebo. Con la somministrazione di 1200 mg di Ronapreve per via endovenosa, la riduzione del rischio rispetto al placebo è stata del 70% (1,0% vs. 3,2%).

Per valutare l'efficacia di Ronapreve nella prevenzione del COVID-19 nelle persone che sono state a contatto con persone infette da COVID-19, è stato condotto lo studio COV-2069. Le persone che hanno partecipato allo studio non erano state precedentemente vaccinate contro il COVID-19. Le/i partecipanti allo studio hanno ricevuto Ronapreve o un placebo.

Le/i partecipanti allo studio sono state/i divise/i nei gruppi A e B. COVID-19 non è stato rilevato nel siero sanguigno di nessuna/o delle/dei partecipanti allo studio. Il gruppo A presentava un risultato negativo al test PCR, mentre il gruppo B presentava un risultato positivo al test PCR. Nel gruppo A, con il trattamento preventivo con Ronapreve è stata dimostrata una riduzione del rischio di sviluppare COVID-19 pari all'81% rispetto al placebo.

Nel gruppo B, con il trattamento con Ronapreve il rischio di sviluppare COVID-19 è stato ridotto del 31% rispetto al placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono le reazioni di ipersensibilità e le reazioni correlate all'infusione, comprese le reazioni nel sito di iniezione.

Dopo l'uso di Ronapreve sono state osservate raramente reazioni allergiche acute (anafilattiche) come problemi respiratori.

Queste si sono manifestate entro 1 ora dalla fine dell'infusione. Di conseguenza, le/i pazienti devono essere monitorate/i durante la somministrazione del medicamento per via endovenosa e per almeno 1 ora dopo il completamento della somministrazione.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Nello studio rilevante per l'omologazione COV-2067, condotto su persone adulte sintomatiche non ospedalizzate, affette da COVID-19 ad aumentato rischio di progressione alla forma grave della malattia, Ronapreve ha ridotto significativamente la percentuale di ricoveri ospedalieri correlati al COVID-19 o di decessi per qualsiasi causa entro il giorno 29.

Nello studio COV-2069, volto a valutare l'efficacia di Ronapreve nella prevenzione del

COVID-19 in caso di contatto con persone infette da COVID-19, la somministrazione di Ronapreve ha ridotto il rischio di COVID-19.

Sia per la riduzione del rischio di una malattia COVID-19 seria che per la prevenzione di COVID-19 in persone che non possono generare una risposta immunitaria adeguata alla vaccinazione anti COVID-19, Swissmedic è giunto alla seguente conclusione: tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Ronapreve superano i potenziali rischi per la sicurezza.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Ronapreve@](mailto:informazione_professionale_di_Ronapreve@)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i 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.