

Public Summary SwissPAR del 19.12.2022

Xevudy® (principio attivo: sotrovimab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 14.01.2022

Infusione per il trattamento di una malattia da COVID-19

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Xevudy, contenente il principio attivo sotrovimab, può essere usato nelle persone adulte e negli adolescenti a partire dai 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg a cui è stata diagnosticata una malattia da COVID-19 e che sono a rischio di sviluppare un decorso grave di COVID-19. Le

pazienti e i pazienti non devono avere bisogno di un apporto di ossigeno artificiale né essere ospedalizzati.

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

Meccanismo d'azione

Il principio attivo sotrovimab, contenuto in Xevudy, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per legarsi a altre proteine specifiche. Sotrovimab 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

Xevudy con il principio attivo sotrovimab è soggetto a prescrizione medica.

Xevudy è disponibile come concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino a

tappo perforabile con 8 ml di prodotto. Negli 8 ml sono contenuti 500 mg di sotrovimab (principio attivo). La posologia raccomandata è una singola dose da 500 mg di sotrovimab, somministrata per infusione endovenosa.

Efficacia

L'efficacia di Xevudy è stata esaminata nello studio COMET-ICE condotto su 1057 pazienti. Le pazienti e i pazienti avevano più di 18 anni, non erano ospedalizzati, erano ri-

sultati positivi al test SARS-CoV-2, non avevano bisogno di ossigeno supplementare e presentavano sintomi da COVID-19 da 5 giorni al massimo. Le pazienti e i pazienti avevano un elevato rischio di sviluppare un

decorso grave della malattia da COVID-19. 528 persone hanno ricevuto una singola infusione di sotrovimab, mentre 529 un medicamento fittizio (placebo). 29 giorni dopo l'infusione è stato determinato il tasso di ospedalizzazione e decesso. L'1% di questi eventi (ospedalizzazione o decesso) si è verificato nel gruppo Xevudy (6 persone su 528), mentre il 6% nel gruppo placebo (30 persone su 529). Con Xevudy si è osservata

quindi una riduzione del rischio di decorso grave della malattia da COVID-19 pari al 79%. La maggior parte delle pazienti e dei pazienti di questo studio si era infettata con la prima variante di SARS-CoV-2. Gli studi di laboratorio suggeriscono che Xevudy è efficace anche contro le altre varianti virali, come Omicron (B.1.1..529/BA.1).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni nello studio clinico sono stati reazioni di ipersensibilità (2 pazienti su 100) e reazioni correlate all'infusione (1 paziente su 100).

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

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio COMET-ICE ha dimostrato che Xevudy può ridurre il rischio di ospedalizzazione e decesso nelle pazienti e nei pazienti con infezione da Sars-CoV-2 che presentano un rischio maggiore di sviluppare un decorso grave della malattia da COVID-19. COMET-ICE non è stato condotto su pazienti con varianti virali più recenti, come Omicron. Pertanto, l'efficacia clinica di Xevudy rispetto alle nuove varianti di virus deve essere monitorata attivamente.

Il profilo di sicurezza di Xevudy è giudicato favorevole.

Per questi motivi Xevudy con il principio attivo sotrovimab ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer). L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari 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

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Xevudy®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste 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 medicamenti 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.