

Public Summary SwissPAR vom 30.09.2022

Regkirona® (Wirkstoff: Regdanvimab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 12.01.2022

Infusion zur Behandlung einer Covid-19 Erkrankung

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Regkirona mit dem Wirkstoff Regdanvimab kann bei Erwachsenen angewendet werden, bei denen eine Covid-19 Erkrankung nachgewiesen wurde und bei denen das Risiko besteht, einen schwereren Covid-19 Verlauf zu entwickeln. Die Patienten und

Patientinnen dürfen weder auf Sauerstoffgabe angewiesen, noch aufgrund der Covid-19 Erkrankung hospitalisiert sein.

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

Wirkung

Regdanvimab, der Wirkstoff von Regkirona, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein (Eiweiss), das spezifische andere Proteine binden

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

Anwendung

Regkirona mit dem Wirkstoff Regdanvimab ist rezeptpflichtig. Regkirona ist als Konzentrat zur Infusion in der Dosis von 960 mg Regdanvimab in 16 ml, das entspricht 60 mg/ml, erhältlich.

Die übliche Dosierung beträgt 40 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Regkirona wird

durch eine medizinische Fachperson als Infusion in die Vene verabreicht. Der Patient bzw. die Patientin wird noch mindestens 1 Stunde nach der Gabe klinisch beobachtet.

Regkirona sollte möglichst rasch nach einem positiven Test auf SARS-CoV-2 verabreicht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Regkirona wurde gegen eine Scheinmedikation (Placebo) in einer Studie (CT-P59 3.2) an 1'315 Patientin-

nen und Patienten untersucht. Die Patientinnen und Patienten mussten innerhalb der ersten 7 Tag nach dem ersten Auftreten von Covid-19 Symptomen behandelt werden,

durften nicht bereits Sauerstofftherapie benötigen oder hospitalisiert sein. Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer wurden als Hochrisiko-Patientinnen und -Patienten betrachtet, wenn sie ein hohes Risiko hatten, einen schweren Verlauf der Covid-19 Erkrankung zu erleiden und mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllten: Alter über 50 Jahre, Fettleibigkeit mit einem Bodymass-Index über 30 kg/m², Herz-Kreislaufkrankungen inklusive Bluthochdruck, chronische Lungenerkrankungen, Diabetes Mellitus, chronische Nierenerkrankungen, chronische Lebererkrankungen sowie immunsupprimierte Patientinnen und Patienten. Es

konnte gezeigt werden, dass in der Gruppe der Hochrisiko-Patientinnen und -Patienten nur 3.1 %, d.h. 14 von 446 Personen hospitalisiert werden mussten, im Gegensatz zur Placebo Gruppe. Hier mussten 11.1 %, d.h. 48 von 434 Personen in Spitalpflege. Die Mehrheit der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer zeigten eine Infektion mit dem ursprünglichen SARS-CoV-2 bzw. der Alpha-Variante dieses Virus. Daten über die Wirksamkeit von Regkirona gegenüber den zurzeit zirkulierenden Virusvarianten liegen nicht vor.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigste unerwünschte Wirkung bei 1 von 1'000 Personen ist eine infusionsbedingte Reaktion. Hierzu gehören allergische

Reaktionen, die gegebenenfalls lebensbedrohlich sein können (sogenannter anaphylaktische Schock).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Wirksamkeit von Regkirona bei Hochrisiko-Patienten und -Patientinnen, die sich mit SARS-CoV-2 infiziert hatten, konnte in Studie CT-P59 3.2 gezeigt werden. Durch die frühzeitige Gabe dieses monoklonalen Antikörpers konnte die Anzahl der schweren Krankheitsverläufe mit Hospitalisierung, Sauerstoffgabe und Tod vermindert werden.

Bei nicht Hochrisiko-Patientinnen und Patienten oder bei der Anwendung nach dem 7. Tag der symptomatischen Covid-19 Erkrankung konnte keine Wirksamkeit von Regkirona gezeigt werden. Geimpfte Personen wurden nicht in die Studien aufgenommen, daher konnte hier die Wirksamkeit nicht

festgestellt werden. Die klinische Wirksamkeit von Regkirona gegenüber den neuen Virusvarianten muss aktiv überwacht werden.

Das Sicherheitsprofil von Regkirona wird als günstig beurteilt.

Das Arzneimittel Regkirona wurde aus diesen Gründen in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Regkirona sind die

Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patien-

teninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedic.info.ch

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.