

Public Summary SwissPAR vom 28.09.2023

Ronapreve® (Wirkstoffe: Casirivimab, Imdevimab)

Erstzulassung in der Schweiz: 23.12.2021

Arzneimittel (Injektions- und Infusionslösungen) zur Behandlung und Prävention der Covid-19-Erkrankung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Ronapreve besteht aus den Wirkstoffen Casirivimab und Imdevimab und wird als Infusionslösung in die Venen oder als Injektionslösung in das Gewebe unter die Haut verabreicht.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer bestätigten Coronavirus-Erkrankung eingesetzt. Die Symptome einer Covid-19-Erkrankung reichen von leichteren Infektionen bis zu schweren Erkrankungen. Ronapreve kommt nur bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz, die keine Sauer-

stofftherapie und keine Spitalpflege aufgrund von Covid-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf besteht. Bestimmte Merkmale (z.B. hohes Alter) erhöhen das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs.

Zudem wird Ronapreve zur Prävention von Covid-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) eingesetzt, wenn keine angemessene Immunantwort auf die Covid-19-Impfung erzeugt werden kann.

Ronapreve ist nicht als Ersatz für eine Impfung gegen Covid-19 vorgesehen.

Wirkung

Ronapreve ist ein Kombinationspräparat, welches aus zwei Wirkstoffen, Casirivimab und Imdevimab, besteht.

Casirivimab und Imdevimab sind monoklonale Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweisse), die spezifisch an an-

dere Proteine binden können. Beide Wirkstoffe von Ronapreve binden an das Spike-Protein von SARS-CoV-2, dem Erreger der Covid-19-Erkrankung. Dadurch kann das Virus nicht mehr in die Körperzelle gelangen. Dies kann dem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden und einen schweren Verlauf zu verhindern

Anwendung

Ronapreve mit den Wirkstoffen Casirivimab und Imdevimab ist rezeptpflichtig.

Beide Wirkstoffe sind als Durchstechflaschen mit 6 ml Inhalt erhältlich. Pro Milliliter sind jeweils 120 mg Wirkstoff enthalten.

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung von Covid-19 für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg beträgt 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab. Die Verabreichung erfolgt zusammen als einzelne Infusion in die Venen (intravenös). Alternativ kann die Infusion auch in das Gewebe unter die Haut (subkutan) verabreicht werden, falls die intravenöse Infusion nicht durchführbar ist oder zur Verzögerung der Behandlung führen würde.

Die empfohlene Dosierung zur Prävention von Covid-19 vor einer Exposition gegenüber dem Covid-19-Virus beträgt 600 mg Casirivimab und 600 mg Imdevimab intravenös oder subkutan unter die Haut als Anfangsdosis. Danach werden 300 mg Casirivimab und 300 mg Imdevimab als intravenös oder subkutan, alle 4 Wochen verabreicht.

Die Behandlung der Covid-19-Erkrankung mit Ronapreve sollte möglichst rasch nach dem positiven Covid-19-Testresultat erfolgen, respektive so bald wie möglich nach einer Exposition gegenüber dem Covid-19-Virus zur Prävention der Erkrankung.

Ronapreve sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen und unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Daten über zirkulierende Covid-19-Virus-Varianten eingesetzt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ronapreve zur Behandlung von Erwachsenen mit bestätigter Covid-19-Erkrankung, die nicht hospitalisiert sind oder keine Sauerstofftherapie benötigen, wurde in der Studie COV-2067 untersucht. Die über 4'500 Patientinnen und Patienten erhielten zur Behandlung entweder Ronapreve oder Placebo (Scheinmedikation).

Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich der Wirksamkeit von Ronapreve gegenüber Placebo bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Covid-19, die sich nicht in Spitalpflege befinden und bei denen ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit besteht.

Die Behandlung von Ronapreve erfolgte innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome.

Die Ergebnisse zeigen, dass mit Ronapreve im Vergleich zu Placebo das Risiko eines schweren Covid-19-Krankheitsverlauf oder

zu sterben reduziert wird. Bei der Verabreichung von 1200 mg Ronapreve in die Venen war die Risikoreduktion zu Placebo 70 % (1.0 % gegen 3.2 %).

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von Ronapreve zur Prävention von Covid-19 bei Personen, welche im Kontakt mit Covid-19 infizierten Individuen waren, wurde die Studie COV-2069 durchgeführt. Die Studienteilnehmende waren zuvor nicht gegen Covid-19 geimpft worden. Die Studienteilnehmenden erhielten entweder Ronapreve oder Placebo.

Die Studienteilnehmenden wurden in die Gruppen A und B eingeteilt. Bei allen Studienteilnehmenden konnte im Blutserum kein Covid-19 nachgewiesen werden. Die Gruppe A hatte zudem einen negativen PCR-Test, die Gruppe B einen positiven PCR-Test. Bei der Gruppe A konnte mit der präventiven Behandlung von Ronapreve eine Risikoreduktion von 81 % für die Entwicklung

von Covid-19 im Vergleich zu Placebo nachgewiesen werden.

In der Gruppe B konnte das Risiko für die Entwicklung von Covid-19 unter der Behandlung von Ronapreve gegenüber Placebo konnte um 31 % gesenkt werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Ronapreve darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Überempfindlichkeitsreaktionen und infusionsbedingte Reaktionen, darunter Reaktionen an der Injektionsstelle.

Selten wurden akute allergische (anaphylaktische) Reaktionen wie zum Beispiel Atemprobleme nach der Anwendung von Ronapreve beobachtet. Diese traten innerhalb von

1 Stunde nach dem Ende der Infusion auf. Entsprechend werden Patientinnen und Patienten während der intravenösen Verabreichung des Arzneimittels sowie nach Abschluss der Gabe mindestens 1 Stunde beobachtet.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

In der zulassungsrelevanten Studie COV-2067 bei nicht hospitalisierten symptomatischen Erwachsenen mit Covid-19 mit erhöhtem Risiko für das Fortschreiten einer schweren Erkrankung reduzierte Ronapreve den Anteil der Covid-19 bedingten Spitaleinweisungen oder Todesfällen aus jeglicher Ursache bis zum Tag 29 signifikant.

In der Studie COV-2069 zur Beurteilung der Wirksamkeit von Ronapreve zur Prävention von Covid-19 bei Kontakt mit Covid-19-infizierten Personen senkte die Verabreichung von Ronapreve das Risiko auf Covid-19.

Sowohl für die Risikoverminderung einer schwerwiegenden Covid-19-Erkrankung wie für die Prävention von Covid-19 bei Personen, welche keine angemessene Immunantwort auf die Covid-19-Impfung erzeugen können, kam Swissmedic zur folgenden Schlussfolgerung: Unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen von Ronapreve dessen potenzielle Sicherheitsrisiken.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Ronapreve®](#)

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.