

Public Summary SwissPAR del 02.04.2024

Evusheld® (principi attivi: tixagevimab, cilgavimab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 27.04.2023

Medicamento (soluzioni iniettabili) per la prevenzione e il trattamento della malattia COVID-19 in adolescenti e persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Evusheld è costituito dai principi attivi tixagevimab e cilgavimab e viene somministrato come soluzione da iniettare nel muscolo.

Evusheld esercita un effetto inibitorio sul virus (antivirale) e si usa in persone adulte e adolescenti a partire dai 12 anni e con peso corporeo pari ad almeno 40 kg.

Il medicamento Evusheld era già stato omologato temporaneamente da Swissmedic il 9 settembre 2022, per la prevenzione (profilassi pre-esposizione) della malattia COVID-19 causata dal coronavirus SARS-CoV-2, se non è possibile generare una risposta immunitaria adeguata alla vaccinazione anti-COVID-19.

Con l'estensione dell'indicazione Evusheld può anche essere utilizzato per il trattamento della malattia COVID-19 da lieve a moderata, se la/il paziente non necessita l'ossigenoterapia o il ricovero in ospedale per COVID-19 e se sussiste un rischio elevato di una progressione alla forma grave della malattia.

Evusheld non è destinato a sostituire la vaccinazione anti-COVID-19. Inoltre, il medicamento Evusheld non è omologato per la profilassi post-esposizione (dopo il contatto con una persona infettata) del COVID-19.

Meccanismo d'azione

Evusheld è un preparato combinato composto dai due principi attivi tixagevimab e cilgavimab.

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

Evusheld 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

Evusheld con i principi attivi tixagevimab e cilgavimab è soggetto a prescrizione medica.

Entrambi i principi attivi sono disponibili in soluzioni iniettabili separate da 150 mg per 1,5 ml.

La posologia raccomandata per la profilassi pre-esposizione è di due iniezioni intramuscolari separate e consecutive, di cui una di 1,5 ml di tixagevimab e una di 1,5 ml di cilgavimab.

Per il trattamento della malattia COVID-19, la posologia raccomandata è di due iniezioni

intramuscolari separate e consecutive, di cui una di 3,0 ml di tixagevimab e una di 3,0 ml di cilgavimab.

La somministrazione deve essere effettuata il prima possibile dopo un test virale positivo di SARS-CoV-2.

Evusheld deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali e tenendo presenti i dati epidemiologici locali nonché le informazioni disponibili sulla sensibilità verso le varianti di COVID-19 in circolazione.

Efficacia

Per valutare l'efficacia di Evusheld nella profilassi pre-esposizione, Swissmedic ha tenuto conto dei risultati intermedi dello studio PROVENT ancora in corso. Per l'estensione dell'indicazione sono stati esaminati anche i dati dello studio TACKLE.

Lo studio TACKLE, ancora in corso, ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Evusheld in 903 pazienti adulte/i con diagnosi confermata di COVID-19. Questo studio ha esaminato persone che avevano un rischio di un decorso più grave, in particolare a causa dell'obesità o dell'ipertensione. Le persone non erano state vaccinate contro il COVID-19 e avevano almeno un sintomo lieve della malattia COVID-19. Il trattamento è iniziato

entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Le pazienti e i pazienti hanno ricevuto il medicamento Evusheld o un placebo in aggiunta al normale trattamento.

I risultati hanno mostrato che il 4,4% delle pazienti e dei pazienti trattati con Evusheld ha avuto un decorso grave della malattia COVID-19 oppure è deceduto, rispetto all'8,9% delle pazienti e dei pazienti che hanno ricevuto il placebo. Questo significa che Evusheld ha ridotto del 50% il rischio di decorsi gravi. È emerso inoltre che prima iniziava il trattamento delle pazienti e dei pazienti con Evusheld, maggiore era il beneficio.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Evusheld non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 100) sono ipersensibilità e reazioni (come dolore o prurito) al sito di iniezione.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Nelle pazienti e nei pazienti a rischio che non riescono a sviluppare una risposta immunitaria sufficiente dopo la vaccinazione anti-COVID-19 (p. es. persone immunodepresse) o per le/i quali la vaccinazione non è possibile, gli anticorpi monoclonali come Evusheld possono aiutare a prevenire i decorsi gravi della malattia.

Con l'estensione dell'indicazione nelle pazienti e nei pazienti con malattia COVID-19 da lieve a moderata, Evusheld è stato in grado di ridurre significativamente la probabilità di decorsi gravi della malattia o decessi.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici di Evusheld per la prevenzione e il trattamento del COVID-19 superano i potenziali rischi.

Swissmedic ha omologato temporaneamente il medicamento Evusheld in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione e dell'estensione dell'indicazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. 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 senza oneri particolari se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Evusheld®](#)

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.