

Public Summary SwissPAR del 30.06.2023

Evusheld® (principi attivi: tixagevimab, cilgavimab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 09.09.2022

Medicamento (soluzioni iniettabili) per la prevenzione 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 iniettandolo nel muscolo.

Evusheld esercita un effetto inibitorio sul virus (antivirale) e si usa per la prevenzione (profilassi pre-esposizione) della malattia COVID-19 causata dal coronavirus SARS-CoV-2 in persone adulte e adolescenti a partire dai 12 anni e con peso corporeo pari ad almeno 40 kg.

È indicato per la profilassi pre-esposizione, se non si è in grado di produrre una risposta immunitaria adeguata alla vaccinazione anti-COVID-19. Le pazienti e i pazienti non

presentano una infezione da COVID-19 al momento della profilassi e non hanno avuto contatti recenti con una persona infettata con COVID-19.

I sintomi della malattia COVID-19 vanno da infezioni più lievi a malattie gravi. Alcune caratteristiche (p. es. età avanzata) aumentano il rischio di un decorso grave della malattia.

Evusheld non è destinato a sostituire la vaccinazione anti-COVID-19. Inoltre, 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 disponibili dello studio PROVENT ancora in corso.

In questo studio un gruppo di partecipanti a rischio elevato di contrarre il COVID-19 è stato trattato con Evusheld o con un placebo. Le partecipanti e i partecipanti avevano un'elevata probabilità di non rispondere adeguatamente alla vaccinazione o di ammalarsi di COVID-19 a causa dell'età, di malattie pregresse o di altre circostanze.

I risultati dello studio mostrano che Evusheld riduce il rischio di infezione da SARS-CoV-2

di circa il 76% rispetto al placebo. Tuttavia, il numero di eventi presi in esame è stato esiguo, quindi non è stato possibile dimostrare una chiara influenza sul decorso della malattia (ospedalizzazione, decorso grave di COVID-19, morte). L'efficacia di Evusheld è stata osservata in diversi gruppi di partecipanti, indipendentemente da età, sesso, etnia e malattie pregresse. Non ci sono stati casi gravi o critici di COVID-19 tra i partecipanti che hanno ricevuto Evusheld rispetto ad alcuni casi avuti tra i partecipanti a cui è stato somministrato il placebo.

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 decessi gravi della malattia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Evusheld per la prevenzione del COVID-19 superano i potenziali rischi.

Swissmedic ha omologato temporaneamente il medicamento Evusheld in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione 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 trasformata 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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.