

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 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 iniettandolo nel muscolo.

Evusheld esercita un effetto inibitorio sul virus (antivirale) e si usa per la prevenzione (profilassi pre-esposizione) e il trattamento 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.

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

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.

L'efficacia di Evusheld per il trattamento di pazienti con malattia COVID-19 da lieve a moderata è stata valutata nello studio TACKLE ancora in corso. Questo studio ha esaminato persone che non erano state vaccinate contro il COVID-19, che non avevano avuto un trattamento ospedaliero per COVID-19 e che avevano almeno un sintomo lieve. Il trattamento è iniziato entro 3 giorni dal test positivo e non oltre 7 giorni dall'inizio dei sintomi. Le partecipanti e i partecipanti hanno ricevuto il medicamento Evusheld o un placebo in aggiunta al normale trattamento.

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

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 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 ordinaria 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.