



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 marzo 2021  
EMA/172717/2021

## EMA formula raccomandazioni sull'uso di regdanvimab per il trattamento di COVID-19

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la [revisione](#) sull'uso dell'anticorpo monoclonale regdanvimab (CT-P59) per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. La revisione è stata condotta allo scopo di fornire un parere scientifico armonizzato a livello dell'UE per supportare il processo decisionale nazionale sul possibile uso dell'anticorpo prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia ha concluso che regdanvimab può essere utilizzato per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia.

Il medicinale è somministrato per infusione (flebo) in vena e le condizioni d'uso proposte sono disponibili [qui](#).

Le raccomandazioni dell'EMA fanno seguito alla revisione dei dati provenienti da uno studio in corso che analizza gli effetti di regdanvimab in pazienti ambulatoriali adulti con sintomi di COVID-19 da lievi a moderati, che non hanno bisogno di ossigeno supplementare. I risultati della prima parte dello studio indicano che regdanvimab può diminuire il tasso di ospedalizzazione. Tuttavia, tali risultati non sono stati sufficientemente solidi da permettere di trarre conclusioni definitive circa i benefici del medicinale in questo momento. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati segnalati sono stati per la maggior parte lievi o moderati. Non si possono escludere reazioni correlate all'infusione (comprese reazioni allergiche) e gli operatori sanitari devono monitorare i pazienti per l'eventuale insorgenza di tali reazioni.

Nonostante le incertezze, il CHMP ha concluso che regdanvimab può essere considerato un'opzione terapeutica per i pazienti ad alto rischio di progressione verso COVID-19 severa, sulla base di una ragionevole probabilità che il medicinale possa apportare benefici clinici e di una bassa probabilità che possa arrecare un danno.

Le raccomandazioni dell'EMA possono ora essere utilizzate come base dei pareri nazionali sul possibile uso dell'anticorpo monoclonale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Se, da un lato, la valutazione in questione si è conclusa, dall'altro, è ancora in corso la [revisione ciclica](#) (*rolling review*) di regdanvimab, che è stata avviata il 24 febbraio. Una volta ultimata, la *rolling review* costituirà la base per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE per questo medicinale.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



---

## **Maggiori informazioni sul medicinale**

Regdanvimab è un anticorpo monoclonale che agisce contro SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Regdanvimab è stato progettato per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che ciò riduca la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti con COVID-19 di grado da lieve a moderato.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di regdanvimab è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#) a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19.

La revisione di regdanvimab è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha quindi adottato un parere scientifico. Gli Stati membri dell'UE e l'EMA possono prendere in considerazione il parere scientifico del CHMP nella valutazione di questo medicinale per il trattamento di COVID-19.