



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 maggio 2021
EMA/277203/2021

EMA formula raccomandazioni sull'uso di sotrovimab (VIR-7831) 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 sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136) 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 sotrovimab può essere utilizzato per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg), che non necessitano di ossigenoterapia supplementare ma che sono a rischio di progredire verso la forma severa della malattia.

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

Le raccomandazioni dell'EMA fanno seguito alla revisione dei dati, compresi quelli di qualità e quelli provenienti da uno studio che ha analizzato gli effetti di sotrovimab in pazienti ambulatoriali adulti con sintomi di COVID-19 lievi, che non hanno bisogno di ossigeno supplementare. Un'analisi preliminare pianificata dello studio ha indicato che sotrovimab ha ridotto il rischio di ricoveri in ospedale per più di 24 ore e il rischio di decesso di oltre l'85% rispetto al placebo: i ricoveri in ospedale per più di 24 ore o il decesso si sono verificati nell'1% dei pazienti (3 su 291) che hanno ricevuto sotrovimab e nel 7% (21 su 292) di quelli che hanno ricevuto placebo.

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.

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 in corso la [revisione ciclica](#) (*rolling review*) di sotrovimab, che è stata avviata il 7 maggio. Una volta ultimata, la *rolling review* costituirà la base per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE per questo medicinale.



Maggiori informazioni sul medicinale

Sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro il SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina che si lega ad una struttura specifica (chiamata antigene). Sotrovimab è progettato per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, riducendo la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di sotrovimab 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 sotrovimab 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.