



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 novembre 2021
EMA/529577/2021

L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xevudy (sotrovimab) per il trattamento di pazienti con COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'anticorpo monoclonale Xevudy (sotrovimab). L'azienda che ha presentato la domanda è GlaxoSmithKline Trading Services Limited, che ha sviluppato il medicinale in collaborazione con Vir Biotechnology.

Xevudy è destinato al trattamento di adulti e adolescenti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Xevudy secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro due mesi, a seconda del livello di solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di ulteriori informazioni a sostegno della valutazione.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende unicamente dal fatto che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha già analizzato alcuni dei dati relativi al medicinale nel corso della [rolling review](#). Durante questa fase, il CHMP ha valutato i dati degli studi di laboratorio e degli studi sugli animali, nonché i dati sulla qualità del medicinale. Inoltre, sono stati analizzati i dati provenienti da uno studio sugli effetti di sotrovimab in pazienti adulti ambulatoriali con sintomi lievi di COVID-19, senza bisogno di ossigeno supplementare e ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia¹.

Parallelamente, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha portato a termine la valutazione preliminare del piano di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, che delinea le misure volte a identificare, caratterizzare e ridurre al minimo i rischi del medicinale. Inoltre, il Comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso il proprio parere sul [piano d'indagine pediatrica \(PIP\)](#) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19.

Qualora i dati aggiuntivi presentati assieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio fossero sufficienti per consentire al CHMP di concludere che i benefici di Xevudy superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA collaborerà strettamente con la Commissione europea per

¹Sulla base di un'analisi intermedia di tale studio, nel maggio 2021 l'EMA [aveva formulato un parere](#) sull'uso di sotrovimab per il trattamento di COVID-19.



accelerare la decisione sul rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE.

L'EMA fornirà ulteriori aggiornamenti al momento del parere del CHMP.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro 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 di SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che in tal modo si ridurrà la gravità della malattia e la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.