



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 marzo 2022
EMA/173786/2022

EMA raccomanda l'autorizzazione di Evusheld, medicinale anti-COVID-19

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Evusheld, medicinale sviluppato da AstraZeneca AB per prevenire COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età e con un peso minimo di 40 kg, prima di una potenziale esposizione al virus SARS-CoV-2.

Evusheld è composto da tixagevimab e cilgavimab, due anticorpi monoclonali progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, in due siti differenti. Legandosi alla proteina spike, i due anticorpi di Evusheld impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e per replicarsi provocare l'infezione alla base di COVID-19.

Per giungere alla sua conclusione, il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio condotto su oltre 5000 persone e da cui è emerso che Evusheld, somministrato sotto forma di due iniezioni intramuscolari (contenenti rispettivamente 150 mg di tixagevimab e 150 mg di cilgavimab), ha ridotto del 77% il rischio di COVID-19 con una durata stimata della protezione dal virus pari ad almeno sei mesi. Nello studio è stato somministrato Evusheld o placebo (iniezione fittizia) ad adulti che non avevano mai avuto COVID-19 e non avevano ricevuto alcun vaccino anti-COVID-19 o altri trattamenti preventivi. Dei soggetti che avevano ricevuto Evusheld, lo 0,2% (8 su 3441) presentava COVID-19 "breakthrough" (eventi che si presentano nonostante il trattamento) confermata da esami di laboratorio nei primi sei mesi successivi al trattamento, rispetto all'1,0% (17 su 1731) di coloro che avevano ricevuto placebo.

Il profilo di sicurezza di Evusheld è stato favorevole e gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi; infatti, reazioni al sito di iniezione o ipersensibilità sono state segnalate da un ridotto numero di soggetti. Il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale superano i rischi per l'uso approvato e trasmetterà le proprie raccomandazioni alla Commissione europea che adotterà rapidamente una decisione applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

I dati dello studio sono stati raccolti prima dell'emergere della variante Omicron che è attualmente alla base della diffusione dell'infezione in tutto il mondo. Studi di laboratorio dimostrano che la variante Omicron BA.1 può essere meno sensibile a tixagevimab e cilgavimab a dosi di 150 mg rispetto alla variante Omicron BA.2. L'EMA valuterà i dati nelle prossime settimane per stabilire se un regime posologico alternativo possa essere appropriato per prevenire la malattia causata da varianti emergenti.

Dove reperire maggiori informazioni

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

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

An agency of the European Union



Le [informazioni sul prodotto](#) di Evusheld contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e informazioni sulle condizioni di autorizzazione del medicinale.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di Evusheld condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web *Clinical data* dell'Agenzia.

Maggiori informazioni saranno inoltre disponibili in un documento generale sul medicinale destinato al pubblico, contenente una descrizione dei relativi benefici e rischi e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Valutazione di Evusheld

Durante la valutazione di Evusheld, il CHMP ha ricevuto il sostegno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA, PRAC, che ha esaminato il piano di gestione del rischio di Evusheld, e della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

Evusheld è stato valutato nell'ambito di ["OPEN"](#), un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale nell'ambito della revisione UE dei vaccini e dei trattamenti anti-COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sulla pagina web relativa alla [governance di EMA durante la pandemia da COVID-19](#).