

FAQ sulla posologia e il modo di somministrazione di EVUSHELD

Qual è l'indicazione per l'uso di EVUSHELD?

EVUSHELD (tixagevimab e cilgavimab) è indicato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg. La popolazione trattabile deve essere rappresentata unicamente da soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa.

In Italia, ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per la profilassi di COVID-19 in soggetti adulti (di età pari o superiore a 12 anni), con Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 2022.

Qual'è la dose raccomandata di EVUSHELD?

La dose raccomandata di EVUSHELD è di 300 mg costituiti da 150 mg di tixagevimab e da 150 mg di cilgavimab e somministrati *una tantum*.

I soggetti che mantengono inalterati i criteri per il trattamento (grave stato di compromissione del sistema immunitario e presenza di sierologia negativa) e che rimangono in condizione di esposizione alla circolazione di SARS-CoV-2 possono ricevere una dose di EVUSHELD ogni 6 mesi.

Come si prepara la dose raccomandata di EVUSHELD?

Ogni confezione di EVUSHELD contiene due flaconcini:

- tixagevimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore grigio scuro);
- cilgavimab soluzione iniettabile (tappo del flaconcino di colore bianco).

Dose di EVUSHELD (tixagevimab e cilgavimab)	Dose di anticorpi	Numero di flaconcini necessari	Volume da prelevare dal flaconcino
300 mg	tixagevimab 150 mg	1 flaconcino	1,5 mL
	cilgavimab 150 mg	1 flaconcino	1,5 mL

Ogni flaconcino contiene una quantità in eccesso per consentire il prelievo di 150 mg (1,5 mL).

Come si somministra EVUSHELD?

EVUSHELD viene somministrato come due iniezioni intramuscolari separate e sequenziali da 1,5 mL in siti diversi di iniezione, preferibilmente una in ciascuno dei muscoli glutei. Le due iniezioni sono costituite da 150 mg di tixagevimab e da 150 mg di cilgavimab.

E' possibile somministrare EVUSHELD assieme alla vaccinazione per COVID-19?

No, in soggetti sottoposti a vaccinazione per COVID-19, EVUSHELD deve essere somministrato dopo almeno 2 settimane dalla somministrazione dell'ultima dose di vaccino.

Quali sono le modalità e le condizioni di impiego di EVUSHELD?

La selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre-esposizione al virus SARS-CoV-2, nel rispetto dei criteri fissati dalla Commissione Tecnico-scientifica (CTS) di AIFA e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio.

Inoltre, è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

Esistono delle controindicazioni o precauzioni speciali per l'uso di EVUSHELD?

I soggetti con una storia di reazioni di ipersensibilità severe, compresa anafilassi, ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti non devono ricevere EVUSHELD.

Come con qualsiasi altra iniezione intramuscolare, EVUSHELD deve essere somministrato con cautela ai pazienti con trombocitopenia o qualsiasi altro disturbo della coagulazione.

Le donne in gravidanza o che allattano possono ricevere EVUSHELD?

I dati relativi all'uso di tixagevimab e cilgavimab in donne in gravidanza sono limitati. EVUSHELD deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il beneficio potenziale supera il rischio potenziale per la madre e per il feto.

Non è noto se tixagevimab e cilgavimab siano escreti nel latte materno. L'esposizione del neonato allattato al seno non può essere esclusa. I benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e per la salute del bambino devono essere soppesati con la necessità clinica di ricevere EVUSHELD per la madre e con i potenziali effetti avversi sul neonato allattato al seno.

Quali sono gli effetti indesiderati di EVUSHELD?

La sicurezza di EVUSHELD è stata valutata in 4210 soggetti che hanno partecipato a due studi di fase III, PROVENT sulla profilassi pre-esposizione e STORM CHASER sulla profilassi post-esposizione. Non è stata condotta una valutazione della causalità, per determinare se esiste una ragionevole possibilità di una relazione causale tra EVUSHELD e gli eventi avversi riportati.

Gli eventi avversi più frequenti sono stati: cefalea, stanchezza, tosse, diarrea, dolore orofaringeo, rinorrea.

Qual è il meccanismo d'azione di EVUSHELD?

Tixagevimab e cilgavimab sono due anticorpi monoclonali umani ricombinanti che si legano simultaneamente a regioni non sovrapposte del dominio di legame del recettore della proteina spike (RBD) di SARS-CoV-2 bloccando così la sua interazione con il recettore ACE2 umano. Il legame tra EVUSHELD e ACE2 blocca l'ingresso del virus nella cellula e neutralizza così efficacemente il virus SARS-CoV-2.