



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 dicembre 2021
EMA/723060/2021

COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione dell'anticorpo Xevudy

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione dell'anticorpo monoclonale Xevudy (sotrovimab) per il trattamento di COVID-19. L'azienda che ha presentato la domanda è GlaxoSmithKline Trading Services Limited, che ha sviluppato il medicinale in collaborazione con Vir Biotechnology.

Il Comitato ha raccomandato l'autorizzazione di Xevudy per il trattamento di COVID-19 in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Xevudy è il terzo anticorpo monoclonale raccomandato nell'UE per il trattamento di COVID-19, dopo Regkirona e Ronapreve, approvati a novembre. Gli anticorpi monoclonali sono proteine progettate per legarsi a un bersaglio specifico, in questo caso la proteina spike di SARS-CoV-2 (il virus che provoca la malattia), di cui esso si serve per penetrare nelle cellule umane.

Per giungere alle sue conclusioni, il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio che ha coinvolto 1057 pazienti con COVID-19 e da cui è emerso che Xevudy riduce sensibilmente il ricovero in ospedale e il decesso in pazienti che presentano almeno una condizione di base che li espone al rischio di una forma grave della malattia. Dopo il trattamento con l'anticorpo, la percentuale di pazienti ricoverati in ospedale per più di 24 ore entro 29 giorni dal trattamento è stata pari all'1% (6 pazienti su 528) rispetto al 6% dei pazienti che hanno ricevuto placebo (30 su 529), 2 dei quali sono deceduti.

La maggior parte dei pazienti dello studio presentava un'infezione causata dal ceppo originario del virus SARS-CoV-2. Alcuni pazienti presentavano un'infezione da varianti, tra cui Alfa ed Epsilon. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Xevudy agisca anche contro altre varianti (tra cui Omicron).

Il profilo di sicurezza di Xevudy è risultato positivo ed è stato segnalato un numero limitato di reazioni di ipersensibilità (allergiche) e di reazioni correlate all'infusione. Pertanto, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali sono superiori ai rischi per l'uso approvato.

Il CHMP trasmetterà le proprie raccomandazioni alla Commissione europea che adotterà rapidamente una decisione applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

In parallelo alla valutazione della domande di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato ha fornito [consulenza](#) finalizzata ad assistere gli Stati membri dell'UE nelle decisioni in merito all'uso precoce

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



di questo medicinale. Ciò significa che il medicinale era già stato messo a disposizione di alcuni pazienti nell'UE.

Maggiori informazioni sulla valutazione del medicinale e le informazioni sul prodotto approvate sono disponibili sulla [relativa pagina](#) sul sito web dell'EMA.