



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 febbraio 2021
EMA/108004/2021

L'EMA formula raccomandazioni sull'uso dell'associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la [revisione](#) sull'uso degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab 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 orientare il processo decisionale nazionale sull'uso degli anticorpi prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia ha concluso che l'associazione nota anche come REGN-COV2 può essere utilizzata per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto 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 uno studio¹ che ha esaminato gli effetti dell'associazione in pazienti ambulatoriali affetti da COVID-19 che non hanno bisogno di ossigenoterapia supplementare. I risultati preliminari indicano che tale associazione ha ridotto la carica virale (quantità di virus presente nella parte profonda del naso e della gola) in misura maggiore rispetto al placebo (trattamento fittizio), con una conseguente diminuzione di visite mediche correlate a COVID-19.

In termini di sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati segnalati sono stati lievi o moderati. Tuttavia sono state osservate reazioni correlate all'infusione (comprese le reazioni allergiche) che devono essere monitorate.

Le raccomandazioni dell'EMA possono ora essere utilizzate come base dei pareri nazionali sul possibile uso degli anticorpi prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Parallelamente, è in corso la [revisione ciclica](#) (*rolling review*) dell'associazione di anticorpi casirivimab e imdevimab, che è stata avviata il 1° febbraio. Una volta ultimata, costituirà la base per l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE per questa associazione.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>



Maggiori informazioni sul medicinale

Il medicinale è costituito da due anticorpi monoclonali, casirivimab e imdevimab. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Casirivimab e imdevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in due siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dell'associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) 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. È in corso la revisione prevista [dall'articolo 5, paragrafo 3](#), relativamente agli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab, avviata il 4 febbraio in contemporanea a quella degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab.

La revisione dell'associazione di anticorpi REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) 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 tenere conto del parere scientifico del CHMP nella valutazione di questo medicinale per il trattamento di COVID-19.