



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173193/2022
EMA/H/C/005788

Evusheld (*tixagevimab/cilgavimab*)

Información general sobre Evusheld y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Evusheld y para qué se utiliza?

Evusheld es un medicamento utilizado para prevenir la COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con un peso de al menos 40 kg. También se utiliza para tratar la COVID-19 en adultos y adolescentes que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un mayor riesgo de que la enfermedad se agrave.

Evusheld contiene dos principios activos, tixagevimab y cilgavimab.

¿Cómo se usa Evusheld?

Evusheld se administra en dos inyecciones (una de tixagevimab y otra de cilgavimab) administradas una después de la otra en diferentes lugares, preferiblemente en los músculos glúteos (nalgas). Para la prevención de la COVID-19, tixagevimab y cilgavimab se administran en dosis de 150 mg cada una. Para el tratamiento, las dos inyecciones se administran en una dosis de 300 mg cada una, lo antes posible después de una prueba positiva para el SARS-CoV-2 y en los 7 días posteriores al inicio de los síntomas de la COVID-19.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse en condiciones que permitan vigilar y tratar debidamente a los pacientes en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, como anafilaxia.

Para mayor información sobre el uso de Evusheld consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Evusheld?

Evusheld contiene tixagevimab y cilgavimab, dos anticuerpos monoclonales. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica y unirse a ella. El tixagevimab y el cilgavimab se han diseñado para unirse a la proteína espicular del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) en dos sitios diferentes. Cuando los anticuerpos de Evusheld se unen a la proteína espicular, el virus no puede entrar en las células para multiplicarse.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Evusheld en los estudios realizados?

Prevención de la COVID-19

En un estudio principal en el que participaron más de 5 000 personas se demostró que Evusheld reducía el riesgo de infección por SARS-CoV-19 en un 77 %, con una duración estimada de la protección contra el virus de al menos seis meses. En el estudio, se administró Evusheld o un placebo (una inyección ficticia) a pacientes adultos que nunca habían padecido la COVID-19 y que no habían recibido ninguna vacuna contra la COVID-19 ni otros tratamientos preventivos. De las personas a las que se administró Evusheld, el 0,2 % (8 de 3 441) tuvieron COVID-19 confirmada mediante pruebas de laboratorio, en comparación con el 1% (17 de 1 731) de las personas que recibieron placebo.

Los datos del estudio se recogieron antes de la aparición de la variante ómicron. Los estudios de laboratorio muestran que la variante ómicron BA.1 puede ser menos sensible al tixagevimab y al cilgavimab en dosis de 150 mg que la variante ómicron BA.2.

Tratamiento de la COVID-19

En un estudio principal en el que participaron alrededor de 900 adultos con COVID-19 que no necesitaban oxígeno y que presentaban un mayor riesgo de que su enfermedad se agravase, se demostró que Evusheld provocaba menos casos de COVID-19 grave o de muerte que el placebo. De los pacientes que no estaban hospitalizados en el momento del tratamiento, el 4,4 % (18 de 407) de los tratados con Evusheld desarrollaron COVID-19 grave o fallecieron en los 29 días posteriores al tratamiento, en comparación con el 8,9 % (37 de 415) de los que recibieron placebo.

No se recogieron datos clínicos sobre las últimas variantes preocupantes, incluidas las subvariantes de Omicron.

¿Cuál es el riesgo asociado a Evusheld?

Los efectos adversos más frecuentes de Evusheld (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y reacciones en el lugar de la inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Evusheld se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Evusheld en la UE?

Se ha demostrado que Evusheld reduce el riesgo de contraer la COVID-19 en los primeros seis meses después de su administración como tratamiento preventivo. Como tratamiento para los pacientes con COVID-19 que presentaban un mayor riesgo de que su enfermedad se agravase, se demostró que el medicamento reducía el riesgo de enfermedad grave o muerte. El perfil de seguridad de Evusheld es favorable y los efectos adversos son en general moderados.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Evusheld son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Evusheld?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Evusheld se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Evusheld se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Evusheld se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Evusheld

Evusheld ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de marzo de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Evusheld en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evusheld

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2022.