

29 Μαρτίου 2022

Η AstraZeneca ανακοινώνει την έγκριση του συνδυασμού αντισωμάτων μακράς δράσης Evusheld από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την προφύλαξη πριν από την έκθεση (πρόληψη) της COVID-19

Το Evusheld της AstraZeneca (tixagevimab συσκευασμένο με cilgavimab), ένας συνδυασμός αντισωμάτων μακράς δράσης, έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για την προφύλαξη πριν από την έκθεση (πρόληψη) της COVID-19 σε ευρύ πληθυσμό ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 40 kg. Η πλήρης ανακοίνωση της εταιρείας είναι διαθέσιμη [εδώ](#).

Τα άτομα που δεν προστατεύονται επαρκώς από ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 μπορούν να ωφεληθούν ιδιαίτερα από την προφύλαξη πριν από την έκθεση με το Evusheld. Αυτός ο πληθυσμός περιλαμβάνει περίπου τρία εκατομμύρια άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση που είναι ανοσοκατεσταλμένα ή λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή βασίστηκε σε αποτελέσματα από την ανάπτυξη του κλινικού προγράμματος του Evusheld, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από τη μελέτη προφύλαξης πριν από την έκθεση PROVENT Φάσης III, τα οποία έδειξαν μείωση κατά 77% στον κίνδυνο εμφάνισης συμπτωματικής COVID-19 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στην αρχική ανάλυση και μείωση κατά 83% σε μια διάμεση ανάλυση έξι μηνών, με την προστασία από τον ιό να διαρκεί τουλάχιστον έξι μήνες. Το Evusheld ήταν γενικά καλά ανεκτό στη μελέτη.

Η Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος AstraZeneca Ελλάδας & Κύπρου κα Έλενα Χουλιάρα δήλωσε: «Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το Evusheld αποτελεί μια επιβράβευση της προσπάθειας που καταβάλλουμε στην AstraZeneca όλο αυτό το διάστημα. Το Evusheld μπορεί να αποτελέσει μία ουσιαστική λύση για τους ευάλωτους πληθυσμούς, όπως ανοσοκατεσταλμένα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο και που δεν μπορούν να ανταποκριθούν επαρκώς σε ένα εμβόλιο για την COVID-19».

Σχετικά με την AstraZeneca

Η AstraZeneca είναι μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία, η οποία εστιάζεται στην ανακάλυψη, ανάπτυξη και εμπορία συνταγογραφούμενων φαρμάκων, κυρίως για τη θεραπεία νόσων σε τρία θεραπευτικά πεδία – Ογκολογία, Καρδιαγγειακά Νοσήματα, Νεφρικές παθήσεις & Μεταβολικά Νοσήματα και Αναπνευστικές παθήσεις. Η εταιρεία δραστηριοποιείται της επιλεκτικά της τομείς αυτοάνοσων, νευρολογικών και λοιμωδών νοσημάτων. Η AstraZeneca ασκεί την επιχειρηματική της δραστηριότητα σε περισσότερες από 100 χώρες και τα καινοτόμα της φάρμακα χρησιμοποιούνται από εκατομμύρια ασθενείς σε ολόκληρο τον κόσμο. Περισσότερες πληροφορίες για την AstraZeneca μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

References

1. AstraZeneca Data on File.
2. US Food and Drug Administration. FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS: EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR EVUSHELD™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab). Available at: <https://www.fda.gov/media/154701/download> [Last accessed March 2022].

3. AstraZeneca news release. AZD7442 PROVENT Phase III prophylaxis trial met primary endpoint in preventing COVID-19. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/azd7442-prophylaxis-trial-met-primary-endpoint.html> [Last accessed: March 2022].
4. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Last accessed: March 2022]