
TÁJÉKOZTATÓ KEZELŐORVOSOK SZÁMÁRA
A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRÓL A COVID-19
JÁRVÁNYHELYZET ALATT

ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek.

A LEGUTÓBBI JELENTŐS VÁLTOZÁSOK a 2020. december 30-ai jóváhagyás óta:

- Az „Adag előkészítése és alkalmazása” (2.4 pont) – Kiegészült az alkalmazott infúziós tasak mérete szerint az infúzió minimum beadási idejével.
- A „Figyelmeztetések: Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat” (5.1 pont) – Kiegészült új tünetekkel.
- A „Figyelmeztetések: A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően” (5.2 pont) – Kiegészült az új figyelmeztetéssel.

AZ ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- A bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknek:
 - akik COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
 - akik a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
 - akik nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.
- A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknek még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknek alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek, és akik nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény hozzáférését engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében hagyta jóvá Magyarországon korlátozott időtartamra, a COVID-19 járványhelyzet alatt.

Az OGYÉI jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását az enyhe és a közepesen súlyos COVID-19 kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).

A magas kockázat a meghatározás szerint olyan betegeket jelent, akiknél a következő kritériumok legalább egyike fennáll:

- testtömeg indexük (BMI) ≥ 35
- krónikus vesebetegségben szenvednek
- diabetes mellitus-uk van
- immunszuppresszív betegségben szenvednek
- immunszuppresszív kezelésben részesülnek
- életkor ≥ 65 év
- életkoruk ≥ 55 év ÉS
 - szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, VAGY
 - magas vérnyomásuk van, VAGY
 - krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy más krónikus légúti betegségben szenvednek.
- életkoruk 12–17 év ÉS
 - BMI értékük $> 85\%$ a korcsoport és a nem szerinti CDC (Betegségellenőrző és Megelőző Központ) növekedési görbe alapján, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, VAGY
 - sarlósejtes anaemiájuk van, VAGY
 - veleszületett vagy szerzett szívbetegségük van, VAGY
 - idegrendszeri fejlődési rendellenesség esetén, például cerebrális paresis, VAGY
 - az állapotuk orvosi eszköztől vagy beavatkozástól függ, például tracheostomia, gastrostomia vagy pozitív nyomással történő lélegeztetés (nem a COVID-19-hez kapcsolódóan), VAGY
 - asztma, reaktív légúti vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedés esetén, amelynek kezelése napi gyógyszeres kezelést igényel.

A bamlanivimabot intravénás (iv.) infúzió formájában kell beadni.

A bamlanivimab csak olyan körülmények között adható be, ahol a kezelőorvosnak azonnal rendelkezésére állnak a súlyos infúziós reakció, például anafilaxia kezelésére szolgáló gyógyszerek és eszközök, és szükség esetén segítségére tud(nak) lenni a sürgősségi orvosi ellátást biztosító egészségügyi szakember(ek).

A kezelőorvos köteles jelenteni a bamlanivimabbal potenciálisan összefüggésbe hozható összes gyógyszerelési hibát és **MINDEN SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYT**.

A gyógyszer alkalmazásának jóváhagyását követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: www.ogyei.gov.hu.

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: +36-1-328-5151

E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

- A bamlanivimab engedélyezett adagja egy egyszeri, 700 mg-os intravénás (iv.) infúzió, amit a pozitív SARS-CoV-2 víruseszteszt után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek jelentkezése után 10 napon belül kell beadni.
- A bamlanivimab oldat formájában áll rendelkezésre, amelyet beadás előtt fel kell hígítani.
- A 700 mg bamlanivimabot egyszeri intravénás infúzióként, infúziós pumpában vagy fellógatott infúzió formájában kell beadni (lásd **1. táblázat**).
- A beteget az infúzió beadásának időtartama alatt monitorozni kell, és azt követően még legalább 1 óráig megfigyelés alatt kell tartani.

- A bamlanivimabbal kezelt betegeknek követniük kell a fertőzéssel kapcsolatos hatósági előírásokat (pl. maszk viselése, karantén, szociális távolságtartás, személyes tárgyak közös használatának kerülése, a gyakran érintett felületek tisztítása és fertőtlenítése, valamint gyakori kézmosás).

Az engedélyezett adagolás módosítható, amennyiben a klinikai vizsgálatok alapján további adatok válnak ismertté.

A bamlanivimab COVID-19-ben való alkalmazását tesztelő klinikai vizsgálatokról lásd a www.clinicaltrials.gov oldalt.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Adagolás

Betegek kiválasztása és a kezelés megkezdése

Ez a rész alapvető információkat biztosít a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítménynek az enyhe és a közepesen súlyos COVID-19 betegség kezelésére vonatkozóan olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel rendelkező felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülők számára, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerülnek és/vagy kórházi kezelést igényelnek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).

A magas kockázat a meghatározás szerint olyan betegeket jelent, akiknél a következő kritériumok legalább egyike fennáll:

- testtömeg indexük (BMI) ≥ 35
- krónikus vesebetegségben szenvednek
- diabetes mellitus-uk van
- immunszuppresszív betegségben szenvednek
- immunszuppresszív kezelésben részesülnek
- életkor ≥ 65 év
- életkoruk ≥ 55 év ÉS
 - szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, VAGY
 - magas vérnyomásuk van, VAGY
 - krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy más krónikus légúti betegségben szenvednek.
- életkoruk 12–17 év ÉS
 - a BMI értékük $> 85\%$ a korcsoport és nem szerinti CDC (Betegségellenőrző és Megelőző Központ) növekedési görbe alapján, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, VAGY
 - sarlósejtes anaemiájuk van, VAGY
 - veleszületett vagy szerzett szívbetegségük van, VAGY
 - idegrendszeri fejlődési rendellenesség esetén, például cerebrális paresis, VAGY
 - állapotuk orvosi eszköztől való beavatkozástól függ, például tracheostomia, gastrostomia vagy pozitív nyomással történő lélegeztetés (nem a COVID-19-hez kapcsolódóan), VAGY
 - asztma, reaktív légúti vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedés esetén, amelynek kezelése napi gyógyszeres kezelést igényel.

Adagolás

A bamlanivimab adagolása felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél az alábbi:

- 700 mg bamlanivimab

A bamlanivimabot a pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek

jelentkezését követően 10 napon belül kell beadni.

A bamlanivimabot fel kell hígítani, és egyszeri intravénás infúzió formájában kell beadni.

Dózismódosítás különleges betegcsoportok esetén

A dózismódosítás életkor, nem, rassz, testtömeg, vese- vagy enyhe májkárosodás, terhesség vagy szoptatás, a betegség súlyossága vagy gyulladás miatt nem javasolt (lásd Alkalmazási előírás 11. pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Előkészítés és alkalmazás

Előkészítés

A bamlanivimab oldatos infúziót egy megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell előkészítenie a sterilitás szabályait betartva:

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék, steril, előretöltött infúziós tasak. Válassza ki a következő méretű infúziós tasakok egyikét:
 - 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött 50 ml-es, 100 ml-es, 150 ml-es vagy 250 ml-es infúziós tasakot (lásd **1. táblázat**).
 - 1 db 20 ml-es bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget (700 mg/20 ml).
- Vegyen ki egy bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget a hűtőszekrényből, és az előkészítés előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten. **Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak! Ne rázza fel!**
- Vizsgálja meg, hogy a bamlanivimab tartalmaz-e szemcséket, vagy látható-e benne elszíneződés.
 - A bamlanivimab átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat.
- Szívja fel a 20 ml-es injekciós üvegből a 20 ml bamlanivimabot, és fecskendezze be a 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött infúziós tasakba (lásd **1. táblázat**).
- A fel nem használt gyógyszer meg kell semmisíteni.
- Óvatosan forgassa meg kézzel az infúziós tasakot kb. 10-szer, hogy összekeveredjen az oldat. **Ne rázza fel!**
- A készítmény nem tartalmaz tartósítószeret, ezért a feloldott infúziót azonnal be kell adni.
 - Ha nem lehet azonnal beadni, akkor a bamlanivimab infúziós oldat maximum 24 óráig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) és maximum 7 óráig szobahőmérsékleten (20 °C - 25 °C), beleértve az infúzió beadásának idejét is. Ha az infúziós oldatot hűtőszekrényben tárolták, a beadás előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten.

Az alkalmazás módja

A bamlanivimab infúziót megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék,
 - 0,20/0,22 mikronos soros vagy kiegészítő poliéterszulfon (PES) szűrő, melynek használata kifejezetten ajánlott.
- Csatlakoztassa az infúziós szereléket az iv. tasakhoz.
- Légtelenítse az infúziós szereléket.
- Adja be a teljes infúziós oldatot infúziós pumpában vagy fellógatott infúzióban a felhasznált infúziós tasak méretének megfelelően (lásd **1. táblázat**). Az előretöltött sóoldatos infúziós tasakok lehetséges túltöltöttsége miatt az infúziós tasakban lévő teljes infúziós oldatot be kell adni az aluldozírozás elkerülése érdekében.
- Az elkészített infúziós oldatot nem szabad más gyógyszerrel egyidejűleg beadni. A bamlanivimab kompatibilitása az intravénás oldatokkal és a 0,9%-os nátrium-klorid injekciótól eltérő gyógyszerekkel nem ismert.
- Az infúziós kezelés befejezését követően öblítse át az infúziós szereléket 0,9%-os nátrium-klorid oldattal,

- hogy a szükséges adag beadásra kerüljön.
- Monitorozza a beteget az infúzió beadásának időtartama alatt, és azt követően még legalább 1 óráig tartsa megfigyelés alatt.
- Ha az infúziót infúzióval kapcsolatos reakció miatt le kell állítani, a fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.
- A bamlanivimab zárt rendszerű gyógyszerátviteli eszközökkel (CSTD), elasztomer pumpával vagy pneumatikus transzport útján történő használatát nem vizsgálták.

1. táblázat A bamlanivimab javasolt hígítási és beadási útmutatója^a

A 20 ml bamlanivimabot (1 injekciós üveget) adja hozzá az előretöltött infúziós tasakhoz és az alábbiak szerint alkalmazza		
Az előretöltött 0,9%-os NaCl infúziós tasak mérete	Infúzió maximális beadási sebessége	Infúzió minimum beadási ideje
50 ml	270 ml/óra	16 perc
100 ml	270 ml/óra	27 perc
150 ml	270 ml/óra	38 perc
250 ml	270 ml/óra	60 perc

^a 700 mg bamlanivimab (20 ml) egy infúziós tasakba töltve és egyszeri intravénás infúzióként alkalmazva.

Tárolás

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne rázza fel! Ne tegye ki közvetlen fényhatásnak!

Figyelmeztetések

Korlátozott mennyiségű klinikai adat áll rendelkezésre a bamlanivimabról. Előfordulhatnak súlyos és nem várt nemkívánatos események, amelyekről a bamlanivimab alkalmazása során korábban nem számoltak be.

Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat

A bamlanivimab alkalmazásakor súlyos túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg, beleértve az anafilaxiát is.

Ha klinikailag jelentős túlérzékenységi reakció vagy anafilaxia jelei és tünetei jelentkeznek, azonnal abba kell hagyni az adagolást, és a megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést el kell kezdeni.

A bamlanivimab alkalmazásakor infúzióval kapcsolatos reakciókat figyeltek meg. Ezek a reakciók súlyosak vagy életveszélyesek lehetnek.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók jelei és tünetei a következők lehetnek:

- láz, légzési nehézség, az oxigénszaturáció csökkenése, hidegrázás, fáradtság, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), mellkasi fájdalom vagy diszkomfortérzés, gyengeség, megváltozott mentális állapot, hányinger, fejfájás, bronchospasmus, vérnyomáscsökkenés, vérnyomás-emelkedés, angioödéma, torokirritáció, bőrkiütés, beleértve a csalánkiütést, viszketés, izomfájdalom, szédülés, izzadás.

Ha infúzióval kapcsolatos reakció lép fel, vegye fontolóra az infúzió sebességének csökkentését vagy az infúzió leállítását, és adjon megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést.

A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően

A bamlanivimab beadása után a klinikai tünetek súlyosbodásáról számoltak be, amelyek a következők lehetnek: láz, hypoxia vagy fokozott légzési nehézség, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), fáradtság és megváltozott mentális állapot. Ezen események egy része kórházi kezelést igényelt. Nem ismert, hogy ezek az események a bamlanivimab alkalmazásához kapcsolódnak, vagy a COVID-19 progressziójának köszönhetőek.

Az előnyök korlátai és a potenciális kockázat súlyos COVID-19 betegeknél

A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknél még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknél alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek és nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek. Következésképpen, a bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknél, akik (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”):

- COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
- a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
- nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.

Mellékhatások

A bamlanivimab alkalmazásakor nemkívánatos eseményekről számoltak be (lásd Alkalmazási előírás 6.1 pont „Klinikai vizsgálatok tapasztalatai”).

A gyógyszerrel kapcsolatos további nemkívánatos események szélesebb körű használat esetén derülhetnek ki.

UTASÍTÁS KEZELŐORVOSOKNAK

Kezelőorvosként közölnie kell a beteggel, illetve, ha az életkora indokolja, a szülővel vagy gondozóval a „Betegek, szülők és gondozók számára szóló tájékoztatóban” szereplő információkat (és adnia kell egy példányt a tájékoztatóból), mielőtt a beteg bamlanivimab-kezelést kapna, beleértve az alábbiakat:

- Az OGYÉI jóváhagyta a bamlanivimab nevű készítmény alkalmazását az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszttel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).
- A betegnek, illetve a szülőnek vagy gondozónak lehetősége van a bamlanivimab elfogadására vagy elutasítására.
- A bamlanivimab jelentős, ismert és lehetséges kockázatait és előnyeit, valamint az, hogy ezek a potenciális kockázatok és előnyök milyen mértékűek jelenleg még nem ismeretek.
- Tájékoztassa a betegeket a rendelkezésre álló alternatív kezelésekről, valamint az alternatívák kockázatairól és előnyeiről, beleértve a klinikai vizsgálatokat is.
- A bamlanivimabmal kezelt betegeknek követniük kell a fertőzéssel kapcsolatos hatósági előírásokat (pl. maszk viselése, karantén, szociális távolságtartás, személyes tárgyak közös használatának kerülése, a gyakran érintett felületek tisztítása és fertőtlenítése, valamint gyakori kézmosás).

A bamlanivimab COVID-19-ben való alkalmazását tesztelő klinikai vizsgálatokról lásd a www.clinicaltrials.gov oldalt.

A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ KÖTELEZŐ ELŐÍRÁSOK

A bamlanivimab, mint nem törzskönyvezett készítménynek engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásával járó

kockázatok csökkentése és a potenciális előnyeinek optimalizálása érdekében a következőkre van szükség. A bamlanivimab veszélyhelyzeti alkalmazása a következőkre korlátozódik (**minden** követelménynek teljesülnie kell):

1. Az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelése olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”).
2. Kezelőorvosként közölnie kell a beteggel, illetve az életkor alapján a szülővel vagy gondozóval, a betegeknek, szülőknek és gondozóknak szóló Tájékoztatónak megfelelő információkat, mielőtt a beteg bamlanivimab-kezelést kapna. A kezelőorvosnak (amennyiben a sürgősségi körülményekre tekintettel az megvalósítható) a beteg kórelőzményében dokumentálnia kell, hogy a beteg vagy gondozó:
 - a. megkapta a „Betegeknek, szülőknek és gondozóknak szóló tájékoztatót”,
 - b. tájékoztatást kapott az engedélyezett bamlanivimab alkalmazásának alternatíváiról, és
 - c. tájékoztatást kapott arról, hogy a bamlanivimab nem törzskönyvezett gyógyszer, amelynek alkalmazását engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretén belül hagyták jóvá.
3. A bamlanivimab bármely összetevőjével szemben ismert túlérzékenységet mutató betegek nem kaphatnak bamlanivimabot.
4. A kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles jelenteni a bamlanivimabbal kapcsolatos összes lehetséges mellékhatást, potenciális gyógyszerelési hibát és súlyos nemkívánatos eseményt. A gyógyszer alkalmazásának jóváhagyását követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: www.ogyei.gov.hu

Súlyos nemkívánatos események a következők:

- halálozás;
 - életveszélyes nemkívánatos esemény;
 - fekvőbeteg kórházi kezelés vagy a meglévő kórházi kezelés meghosszabbítása;
 - a normál életfunkciók elvégzésére való tartós vagy jelentős alkalmatlanság, illetve annak jelentős zavara;
 - veleszületett rendellenesség / fejlődési rendellenesség;
 - orvosi vagy sebészeti beavatkozás a halál, életveszélyes esemény, kórházi kezelés, fogyatékos vagy veleszületett rendellenesség megelőzésére.
5. A terápiát elrendelő kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles válaszokat adni az OGYÉI által a bamlanivimab alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos eseményekre és gyógyszerelési hibákra vonatkozó kérdésekre.
 6. **EGYÉB BEJELENTÉSI ELŐÍRÁSOK**
A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:
Telefon: +36-1-328-5151
E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com
Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

JÓVÁHAGYOTT, ELÉRHETŐ ALTERNATÍVÁK

A bamlanivimabnak nincs megfelelő, jóváhagyott és rendelkezésre álló alternatívája azoknál a betegeknél, akik

enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegségben szenvednek, és akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek. A COVID-19 kezelésekre vonatkozóan további információk találhatóak a t <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> címen. A kezelőorvosnak fel kell keresnie a <https://clinicaltrials.gov/> oldalt annak eldöntésére, hogy a beteg beválasztható-e klinikai vizsgálatra.

A BAMLANIVIMAB ENGEDÉLYEZÉS ELŐTTI GYÓGYSZERALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ JÓVÁHAGYÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) engedélyezi a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS CoV-2 vírustesztrel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek (lásd fent).

Noha csak korlátozott mennyiségű tudományos információ áll rendelkezésre, az eddig ismert tudományos bizonyítékok összessége alapján indokolt azt feltételezni, hogy a bamlanivimab hatásos lehet az enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegség kezelésében bizonyos magas kockázatú betegeknek, ahogy ezt a Tájékoztató meghatározza. Előfordulhat, hogy Önt megkeresik és információt kérnek Öntől, hogy segítsen a készítmény jelen engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásának az értékelésében.

A bamlanivimabra vonatkozó alkalmazási engedély akkor szűnik meg, amikor az OGYÉI megállapítja, hogy az azt indokló körülmények már nem állnak fenn, vagy ha a készítmény forgalomba hozatali engedélyt kap Magyarországon.

ELÉRHETŐSÉG

Ha további információra van szüksége, keresse fel a következő oldalt: www.bamlanivimabhcpinfo.com

Ha kérdése van, vegye fel a Lilly helyi képviselőjével a kapcsolatot az alábbi elérhetőségen keresztül: medinfo_hungary@lilly.com

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS RÉSZEI:

- 1. ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁS**
- 2. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**
 - 2.1 Betegek kiválasztása
 - 2.2 Adagolás
 - 2.3 Dózismódosítás különleges betegcsoportok esetén
 - 2.4 Az adag előkészítése és alkalmazása
- 3. ADAGOLÁS FORMÁI ÉS A HATÁSERŐSSÉG**
- 4. ELLENJAVALLATOK**
- 5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**
 - 5.1 Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat
 - 5.2 A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően
 - 5.3 Az előnyök korlátai és a potenciális kockázat súlyos COVID-19 betegeknél
- 6. BIZTONSÁGOSSÁGI ÖSSZEFOGLALÓ**
 - 6.1 Klinikai vizsgálatok tapasztalatai
- 7. BETEGMEGFIGYELÉSRE VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK**
- 8. MELLÉKHATÁSOK ÉS GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK BEJELENTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ELŐÍRÁSOK ÉS UTASÍTÁSOK**
- 9. EGYÉB BEJELENTÉSI ELŐÍRÁSOK**
- 10. GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK**
- 11. ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES BETEGCSOPORTOK ESETÉN**
 - 11.1 Terhesség
 - 11.2 Szoptatás
 - 11.3 Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél
 - 11.4 Alkalmazás időseknél
 - 11.5 Vesekárosodás
 - 11.6 Májkárosodás
 - 11.7 Egyéb különleges betegcsoportok
- 12. TÚLADAGOLÁS**
- 13. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**
- 14. KLINIKAI FARMAKOLÓGIA**
 - 14.1 Hatásmechanizmus
 - 14.2 Farmakodinámiás tulajdonságok
 - 14.3 Farmakokinetikai tulajdonságok
- 15. MIKROBIOLÓGIAI/VÍRUSREZISZTENCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**
- 16. PREKLINIKAI TOXIKOLÓGIA**
- 17. ÁLLATKÍSÉRLETI FARMAKOLÓGIAI ÉS HATÁSOSÁGI ADATOK**
- 18. KLINIKAI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI ÉS A JÓVÁHAGYÁST ALÁTÁMASZTÓ ADATOK**
 - 18.1 Enyhe - közepesen súlyos COVID-19 (BLAZE-1)
- 19. KISZERELÉS, TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI ELŐÍRÁSOK**
- 20. ÚTMUTATÁS A BETEG SZÁMÁRA**
- 21. ELÉRHETŐSÉG**

1. ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁS

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyta a bamlanivimab nevű, nem törzskönyvezett készítmény engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazását Magyarországon az enyhe és a közepesen súlyos 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) kezelésére olyan pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírustesztel rendelkező felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek.

AZ ENGEDÉLYEZETT ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- A bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknek:
 - akik COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
 - akik a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
 - akik nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.
- A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknek még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknek alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek, és akik nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek (lásd 5.3 pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

2. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

2.1 Betegek kiválasztása

A bamlanivimabot a pozitív eredményű SARS-CoV-2 vírusteszt után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek jelentkezését követően 10 napon belül kell beadni az olyan felnőtteknek és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, akiknél fennáll a nagyfokú kockázata annak, hogy a COVID-19 betegség súlyos stádiumába kerüljenek és/vagy kórházi kezelést igényeljenek.

A magas kockázat a meghatározás szerint olyan betegeket jelent, akiknél a következő kritériumok legalább egyike fennáll:

- testtömeg indexük (BMI) ≥ 35
- krónikus vesebetegségben szenvednek
- diabetes mellitus-uk van
- immunszuppresszív betegségben szenvednek
- immunszuppresszív kezelésben részesülnek
- életkor ≥ 65 év
- életkoruk ≥ 55 év ÉS
 - szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, VAGY
 - magas vérnyomásuk van, VAGY
 - krónikus obstruktív tüdőbetegségben vagy más krónikus légúti betegségben szenvednek.
- életkoruk 12–17 év ÉS
 - BMI értékük $> 85\%$ a korcsoport és a nem szerinti CDC (Betegségellenőrző és Megelőző Központ) növekedési görbe alapján, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, VAGY
 - sarlósejtes anaemiájuk van, VAGY
 - veleszületett vagy szerzett szívbetegségük van, VAGY
 - idegrendszeri fejlődési rendellenesség esetén, például cerebrális paresis, VAGY
 - az állapotuk orvosi eszköztől vagy beavatkozástól függ, például tracheostomia, gastrostomia vagy

- pozitív nyomással történő lélegeztetés (nem a COVID-19-hez kapcsolódóan), VAGY
- asztma, reaktív légúti vagy egyéb krónikus légzőszervi megbetegedés esetén, amelynek kezelése napi gyógyszeres kezelést igényel.

2.2 Adagolás

Adagolás

A bamlanivimab adagolása felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb, 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél az alábbi:

- 700 mg bamlanivimab

A bamlanivimabot a pozitív eredményű SARS-CoV-2 víruseszt után a lehető leghamarabb, illetve a tünetek jelentkezését követően 10 napon belül kell beadni.

A bamlanivimabot fel kell hígítani, és egyszeri intravénás infúzió formájában kell beadni.

2.3 Dózismódosítás különleges betegcsoportok esetén

Terhesség és szoptatás

Nem javasolt az adag módosítása terheseknél és szoptató nőknél (lásd 11.1 és 11.2 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Nem javasolt az adag módosítása 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű és 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél. A bamlanivimab nem alkalmazható 40 kg-nál kisebb testtömegű vagy 12 évesnél fiatalabb betegeknél (lásd 11.3 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Alkalmazás időseknél

Nem javasolt az adag módosítása idős betegeknél (lásd 11.4 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Vesekárosodás

Nem javasolt az adag módosítása vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 11.5 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Májkárosodás

Nem javasolt az adag módosítása enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél. A bamlanivimab hatását nem vizsgálták közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 11.6 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

2.4 Az adag előkészítése és alkalmazása

Előkészítés

A bamlanivimab oldatos infúziót egy megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell előkészítenie a sterilitás szabályait betartva:

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék, steril, előretöltött infúziós tasak. Válassza ki a következő méretű infúziós tasakok egyikét:
 - 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött 50 ml-es, 100 ml-es, 150 ml-es vagy 250 ml-es infúziós tasakot (lásd **1. táblázat**).
 - 1 db 20 ml-es bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget (700 mg/20 ml).

- Vegyen ki egy bamlanivimabot tartalmazó injekciós üveget a hűtőszekrényből, és az előkészítés előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten. **Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak! Ne rázza fel!**
- Vizsgálja meg, hogy a bamlanivimab tartalmaz-e szemcséket, vagy látható-e benne elszíneződés.
 - A bamlanivimab átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat.
- Szívja fel a 20 ml-es injekciós üvegből a 20 ml bamlanivimabot, és fecskendezze be a 0,9%-os nátrium-klorid oldatot tartalmazó, előretöltött infúziós tasakba (lásd **1. táblázat**).
- A fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.
- Óvatosan forgassa meg kézzel az infúziós tasakot kb. 10-szer, hogy összekeveredjen az oldat. **Ne rázza fel!**
- A készítmény nem tartalmaz tartósítószeret, ezért a feloldott infúziót azonnal be kell adni.
 - Ha nem lehet azonnal beadni, akkor a bamlanivimab infúziós oldat maximum 24 óráig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) és maximum 7 óráig szobahőmérsékleten (20 °C – 25 °C), beleértve az infúzió beadásának idejét is. Ha az infúziós oldatot hűtőszekrényben tárolták, a beadás előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten.

Az alkalmazás módja

A bamlanivimab infúziót megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

- Készítse össze az infúzióhoz szükséges eszközöket:
 - polivinilklorid (PVC) vagy polietilén (PE) bevonatú PVC infúziós szerelék,
 - 0,20/0,22 mikronos soros vagy kiegészítő poliéterszulfon (PES) szűrő, melynek használata kifejezetten ajánlott.
- Csatlakoztassa az infúziós szereléket az iv. tasakhoz.
- Légtelenítse az infúziós szereléket.
- Adja be a teljes infúziós oldatot infúziós pumpában vagy fellógatott infúzióban a felhasznált infúziós tasak méretének megfelelően (lásd **1. táblázat**). Az előretöltött sóoldatos infúziós tasakok lehetséges túltöltöttsége miatt az infúziós tasakban lévő teljes infúziós oldatot be kell adni az aludozírozás elkerülése érdekében.
- Az elkészített infúziós oldatot nem szabad más gyógyszerrel egyidejűleg beadni. A bamlanivimab kompatibilitása az intravénás oldatokkal és a 0,9% -os nátrium-klorid injekciótól eltérő gyógyszerekkel nem ismert.
- Az infúziós kezelés befejezését követően öblítse át az infúziós szereléket 0,9%-os nátrium-klorid oldattal, hogy a szükséges adag beadásra kerüljön.
- Monitorozza a beteget az infúzió beadásának időtartama alatt, és azt követően még legalább 1 óráig tartsa megfigyelés alatt.
- Ha az infúziót infúzióval kapcsolatos reakció miatt le kell állítani, a fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.
- A bamlanivimab zárt rendszerű gyógyszerátviteli eszközökkel (CSTD), elasztomer pumpával vagy pneumatikus transzport útján történő használatát nem vizsgálták.

1. táblázat A bamlanivimab javasolt hígítási és beadási útmutatója^a

A 20 ml bamlanivimabot (1 injekciós üveget) adja hozzá az előretöltött infúziós tasakhoz és az alábbiak szerint alkalmazza		
Az előretöltött 0,9%-os NaCl infúziós tasak mérete	Infúzió maximális beadási sebessége	Infúzió minimum beadási ideje
50 ml	270 ml/óra	16 perc
100 ml	270 ml/óra	27 perc
150 ml	270 ml/óra	38 perc
250 ml	270 ml/óra	60 perc

^a 700 mg bamlanivimab (20 ml) egy infúziós tasakba töltve és egyszeri intravénás infúzióként alkalmazva.

Tárolás

A készítmény nem tartalmaz tartósítószert, ezért a feloldott infúziót azonnal be kell adni. Ha nem lehet azonnal beadni, akkor a bamlanivimab infúziós oldat maximum 24 óráig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) és maximum 7 óráig szobahőmérsékleten (20 °C – 25 °C), beleértve az infúzió beadásának idejét is. Ha az infúziós oldatot hűtőszekrényben tárolták, a beadás előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten.

3. ADAGOLÁS FORMÁI ÉS A HATÁSERŐSSÉG

A bamlanivimab egy steril, tartósítószer-mentes, átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat az alábbi kiszerelésben:

- Injekció: 700 mg/20 ml (35 mg/ml) egyadagos injekciós üvegben.

4. ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Korlátozott mennyiségű klinikai adat áll rendelkezésre a bamlanivimabról. Előfordulhatnak súlyos és nem várt nemkívánatos események, amelyekről a bamlanivimab alkalmazása során korábban nem számoltak be.

5.1 Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat

A bamlanivimab alkalmazásakor súlyos túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg, beleértve az anafilaxiát is. Ha klinikailag jelentős túlérzékenységi reakció vagy anafilaxia jelei és tünetei jelentkeznek, azonnal abba kell hagyni az adagolást, és a megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést el kell kezdeni.

A bamlanivimab alkalmazásakor infúzióval kapcsolatos reakciókat figyeltek meg. Ezek a reakciók súlyosak vagy életveszélyesek lehetnek.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók jelei és tünetei a következők lehetnek:

- láz, légzési nehézség, az oxigénszaturáció csökkenése, hidegrázás, fáradtság, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), mellkasi fájdalom vagy diszkomfortérzés, gyengeség, megváltozott mentális állapot, hányinger, fejfájás, bronchospasmus, vérnyomáscsökkenés, vérnyomás-emelkedés, angioödéma, torokirritáció, bőrküütés, beleértve a csalánkiütést, viszketés, izomfájdalom, szédülés, izzadás.

Ha infúzióval kapcsolatos reakció lép fel, vegye fontolóra az infúzió sebességének csökkentését vagy az infúzió leállítását, és adjon megfelelő gyógyszeres terápiát vagy kezelést.

5.2 A klinikai tünetek súlyosbodása a bamlanivimab beadását követően

A bamlanivimab beadása után a klinikai tünetek súlyosbodásáról számoltak be, amelyek a következők lehetnek: láz, hypoxia vagy fokozott légzési nehézség, arrhythmia (pl. pitvarfibrilláció, sinus tachycardia, bradycardia), fáradtság és megváltozott mentális állapot. Ezen események egy része kórházi kezelést igényelt. Nem ismert, hogy ezek az események a bamlanivimab alkalmazásához kapcsolódnak, vagy a COVID-19 progressziójának köszönhetőek.

5.3 Az előnyök korlátai és a potenciális kockázat súlyos COVID-19 betegeknél

A bamlanivimab-kezelés előnyeit a COVID-19 miatt kórházban kezelt betegeknél még nem figyelték meg. Az olyan monoklonális antitestek, mint a bamlanivimab, rosszabb klinikai kimenetellel hozhatók összefüggésbe, ha azokat olyan betegeknél alkalmazzák, akiket COVID-19 miatt kórházban kezelnek és nagy oxigénáramlást vagy gépi lélegeztetést igényelnek. Következésképpen, a bamlanivimab nem alkalmazható olyan betegeknél, akik (lásd „Az engedélyezett alkalmazásra vonatkozó korlátozások”):

- COVID-19 miatt kórházi kezelés alatt állnak, VAGY
- a COVID-19 miatt oxigénterápiát igényelnek, VAGY
- nem COVID-19 miatti alapbetegségükre folyamatos oxigénkezelésben részesülnek, és a COVID-19 miatt növelni kellene a meglévő oxigénáramlás mértékét.

6. BIZTONSÁGOSSÁGI ÖSSZEFOGLALÓ

A klinikai vizsgálatok során több, mint 1350 betegnél, fekvő- és járóbetegeken egyaránt vizsgálták a bamlanivimab hatását.

6.1 Klinikai vizsgálatok tapasztalatai

A bamlanivimab biztonságossága egy 465 COVID-19-cel fertőzött járóbetegben végzett II. fázisú klinikai vizsgálat időközi adatain alapszik.

A BLAZE-1 egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálat járóbeteg felnőtteken, akik enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 tüneteket mutattak, és akiknek az infúzió kezdete előtt 3 nappal történt a mintavétel az első pozitív SARS-CoV-2 vírusfertőzés meghatározásához. A vizsgálatban résztvevőket egyszeri bamlanivimab infúzióval kezelték a következő adagolás szerint: 700 mg (n=101), 2800 mg (n=107), 7000 mg (n=101) vagy placebo (n=156).

A kezelés után legalább 28 napig utánkövetett, bamlanivimabbal kezelt 309 beteg adatai alapján a bamlanivimabbal kezelték 23%-ánál és a placebóval kezelték 26%-ánál jelentkezett nemkívánatos esemény. Súlyos nemkívánatos esemény 1 placebóval kezelt betegnél jelentkezett (1%), azonban a bamlanivimabbal kezelték között egyáltalán nem fordult elő.

A leggyakrabban jelentett nemkívánatos esemény a hányinger volt. A 2. táblázat az egyes kezelési csoportokban a betegek legalább 1%-a által jelentett nemkívánatos eseményeket mutatja. A bamlanivimabnak nem törzskönyvezett a 2800 mg-os vagy a 7000 mg-os adagolás alkalmazása.

2. táblázat BLAZE-1 vizsgálatban résztvevő összes beteg legalább 1%-ánál jelentkező lejelentett, kezeléssel társuló nemkívánatos események

Nemkívánatos események	Placebo n=156 %	Bamlanivimab			
		700 mg n=101 %	2800 mg n=107 %	7000 mg n=101 %	Összesen n=309 %
Hányinger	4%	3%	4%	5%	4%
Hasmenés	5%	1%	2%	7%	3%
Szédülés	2%	3%	3%	3%	3%
Fejfájás	2%	3%	2%	0%	2%
Viszketés	1%	2%	3%	0%	2%
Hányás	3%	1%	3%	1%	2%

Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiát és az infúzióval kapcsolatos reakciókat

A folyamatban lévő, vak klinikai vizsgálatok során egy anafilaxiás esetet és más súlyos infúzióval kapcsolatos reakciókat jelentettek a bamlanivimab infúzióval kapcsolatosan. Az infúziókat leállították. Mindegyik reakció kezelést igényelt, az egyiknél epinefrint kellett adni. Mindegyik eset megoldódott.

Azonnali nem súlyos túlérzékenységi eseményeket figyeltek meg a bamlanivimabbal kezelt személyek 2%-ánál és a placebóval kezelték 1%-ánál a BLAZE-1-ben. A jelentett viszketés, kipirulás és túlérzékenység enyhe volt, az egyik esetben az arc duzzanata közepesen súlyos volt. Valamennyi eset megoldódott (lásd 5.1 pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

7. BETEGMEGFIGYELÉSRE VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

A beteget az infúzió beadásának időtartama alatt monitorozni kell, és azt követően még legalább 1 óráig megfigyelés alatt kell tartani. (lásd 5.1 pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” és 6.1 pont „Klinikai vizsgálatok tapasztalatai”).

8. MELLÉKHATÁSOK ÉS GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK BEJELENTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ELŐÍRÁSOK ÉS UTASÍTÁSOK

A bamlanivimab biztonságosságát értékelő klinikai vizsgálatok folyamatban vannak (lásd 6. pont „Biztonságossági összefoglaló”).

A kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles jelenteni a bamlanivimabbal kapcsolatos összes lehetséges mellékhatást, potenciális gyógyszerelési hibát és súlyos nemkívánatos eseményt.

A gyógyszer alkalmazásának jóváhagyását követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségeken keresztül: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, honlap: www.ogyei.gov.hu

Súlyos nemkívánatos események a következők:

- halálozás;
- életveszélyes nemkívánatos esemény;
- fekvőbeteg kórházi kezelés vagy a meglévő kórházi kezelés meghosszabbítása;
- a normál életfunkciók elvégzésére való tartós vagy jelentős alkalmatlanság, illetve annak jelentős zavara;
- veleszületett rendellenesség / fejlődési rendellenesség;
- orvosi vagy sebészeti beavatkozás a halál, életveszélyes esemény, kórházi kezelés, fogyatékoság vagy veleszületett rendellenesség megelőzésére.

A terápiát elrendelő kezelőorvos és/vagy megbízottja köteles válaszokat adni az OGYÉI által a bamlanivimab alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos eseményekre és gyógyszerelési hibákra vonatkozó kérdésekre.

9. EGYÉB BEJELENTÉSI ELŐÍRÁSOK

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: +36-1-328-5151

E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

10. GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK

A bamlanivimab nem a vese útján választódik ki, és nem a citokróm P450 enzimek metabolizálják; ezért nem valószínű, hogy kölcsönhatás lépne fel az egyidejűleg alkalmazott, vesén keresztül kiválasztódó gyógyszerekkel, vagy a citokróm P450 enzimek szubsztrátjaival, induktoraival vagy inhibitoraival.

11. ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES BETEGCSOPORTOK ESETÉN

11.1 Terhesség

A kockázat összefoglalása

Nincs elegendő adat a súlyos születési rendellenességek, vetélés, illetve az anyára vagy a magzatra káros kimenetelű, gyógyszerrel összefüggő kockázatok értékeléséhez. A bamlanivimab csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a potenciális előny meghaladja az anyára és a magzatra gyakorolt potenciális kockázatot.

Nem klinikai reprodukciós toxicitási vizsgálatokat nem végeztek a bamlanivimabbal. A bamlanivimabbal végzett szöveti keresztreaktivitási vizsgálatban, ahol emberi magzati szöveteket alkalmaztak, nem tapasztaltak klinikailag aggasztó kötődést. A humán immunglobulin G1 (IgG1) antitestekről tudjuk, hogy átjutnak a placentán, ezért a bamlanivimab átkerülhet az anyából a fejlődő magzatba. Nem ismert, hogy a bamlanivimab potenciális átjutása kezelési előnyt nyújt-e vagy kockázatot jelent a fejlődő magzat számára.

Ebben a betegcsoportban a súlyos fejlődési rendellenességek és vetélés becsült háttérkockázata nem ismert. Valamennyi terhességnél fennáll a fejlődési rendellenesség, magzatvesztés vagy más kedvezőtlen következmény kockázata. Az Egyesült Államok általános populációjában a súlyos fejlődési rendellenességek becsült háttérkockázata klinikailag ismert terhesség esetén 2-4%, a vetélés esetében 15-20%.

11.2 Szoptatás

A kockázat összefoglalása

Nincsenek adatok a bamlanivimab humán vagy állati tejben való jelenlétéről, a szoptatott csecsemőre vagy a tejtermelésre gyakorolt hatásáról. Ismert, hogy az anyai IgG jelen van a humán anyatejben. Figyelembe kell venni a szoptatás fejlődésre és az egészségre gyakorolt előnyeit, azt a tényt, hogy az anyának klinikailag szüksége van-e a bamlanivimabra, valamint a bamlanivimabnak, illetve az anya alapállapotának a szoptatott csecsemőre gyakorolt esetleges káros hatásait. A COVID-19-ben érintett szoptató anyáknak a klinikai irányelvek alapján felállított gyakorlatot kell követniük, hogy ne tegyék ki a csecsemőt a COVID-19 fertőzésnek.

11.3 Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A bamlanivimab biztonságosságát és hatékonyságát gyermekeknél eddig nem értékelték. Az ajánlott adagolási rend várhatóan hasonló szérumbamlanivimab-expozíciót eredményez a 12 éves vagy annál idősebb és 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű betegeknél, mint a felnőtteknél, a farmakokinetikai (PK) modellezési megközelítés alapján, amely figyelembe vette az életkorral összefüggő testtömeg-változás hatását a kiürülésre (clearance) és az eloszlási térfogatra vonatkozóan.

11.4 Alkalmazás időseknél

A BLAZE-1-ben a bamlanivimabbal kezelt 309 beteg 11%-a legalább 65 éves volt, 3%-a pedig legalább

75 éves volt. A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a idős betegeknél nincs farmakokinetikai különbség a fiatalabb betegekhez képest.

11.5 Vesekárosodás

A bamlanivimab nem választódik ki változatlan formában a vizeletbe, így a vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a bamlanivimab-expozíciót.

11.6 Májkárosodás

A populáció farmakokinetikai elemzése alapján az enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szignifikáns különbség a bamlanivimab farmakokinetikájában a normál májfunkciójú betegekhez képest. A bamlanivimabot nem vizsgálták közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

11.7 Egyéb különleges betegcsoportok

A populáció farmakokinetikai elemzése alapján a bamlanivimab farmakokinetikáját nem befolyásolta a nem, a rassz, a betegség súlyossága. A testtömegnek nem volt klinikailag releváns hatása a bamlanivimab farmakokinetikájára a COVID-19-ben szenvedő felnőtteknél a 41–173 kg testtömeg-tartományban.

12. TÚLADAGOLÁS

Legfeljebb 7000 mg-os dózisokat (az ajánlott adag tízszeresét) adták be a klinikai vizsgálatokban, dóziskorlátozó toxicitás nélkül. A bamlanivimab túlادagolásának kezelése általános kezelési intézkedésekből kell, hogy álljon, beleértve az életfunkciók monitorozását és a beteg klinikai státuszának megfigyelését. A bamlanivimab túlادagolásának nincs specifikus ellenszere.

13. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

A bamlanivimab egy humán immunglobulin G-1 (IgG1 variáns) monoklonális antitest, amely a kínai hörcsög petefészek (CHO) sejtvonal által termelt 2 azonos, 214 aminosavból álló polipeptid könnyűláncot és 2 azonos, 455 aminosavból álló polipeptid nehézláncot tartalmaz, molekulásúlya 146 kDa.

A bamlanivimab injekció steril, tartósítószer-mentes, átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat, egyadagos injekciós üvegben, hígítást követően intravénás infúzióhoz.

35 mg bamlanivimabot, 0,4 mg L-hisztidint, 0,6 mg L-hisztidin-hidroklorid-monohidrátot, 2,9 mg nátrium-kloridot, 60 mg szacharózt, 0,5 mg poliszorbát 80-at és injekcióhoz való vizet tartalmaz. A bamlanivimab oldat pH-tartománya 5,5-6,5.

14. KLINIKAI FARMAKOLÓGIA

14.1 Hatásmechanizmus

A bamlanivimab a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének rekombináns neutralizáló humán IgG1 K monoklonális antitestje (mAb), és az Fc régióban nem módosított. A bamlanivimab $K_D = 0,071$ nM disszociációs állandóval kötődik a tüskefehérjéhez, és 0,025 gg/ml IC 50 értékkel blokkolja a tüskefehérje kapcsolódását a humán ACE2 receptorhoz.

14.2 Farmakodinámiás tulajdonságok

A II. fázisú vizsgálat a bamlanivimabot az ajánlott dózis 1–10-szeres (700–7000 mg) tartományban értékelte enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 betegeknél. A bamlanivimab hatásossága szempontjából az adagolási tartományban egy lapos expozíció-hatás összefüggést azonosítottak a vírusterhelés és a klinikai eredmények alapján.

14.3 Farmakokinetikai tulajdonságok

A bamlanivimab farmakokinetikai profilja 700 mg és 7000 mg között egyszeri intravénás beadást követően lineáris és dózisarányos. A bamlanivimab farmakokinetikájában nem volt különbség a kórházban kezelt súlyos / közepesen súlyos betegek és az ambulánsan kezelt enyhe / közepesen súlyos betegek között.

Abszorpció

A 700 mg bamlanivimab átlagos maximális koncentrációja (C_{max}) 196 µg/ml (90%-os CI: 102-378 µg/ml) volt körülbelül 1 órán át tartó 700 mg-os intravénás infúzió beadását követően.

Eloszlás

A bamlanivimab átlagos eloszlási térfogata (V) a centrális és a perifériás kompartmentekben 2,87 l és 2,71 l volt. A betegek közti variabilitás 23,2% CV volt.

Metabolizmus

A bamlanivimab várhatóan katabolikus utakon keresztül kisméretű peptidekre és aminosav-komponensekre bomlik le, ugyanúgy, mint az endogén IgG antitestek.

Elimináció

A bamlanivimab clearance-e (CL) 0,27 l/óra (a betegek közti variabilitás 22,3% CV), az átlagos látszólagos terminális eliminációs felezési idő 17,6 nap volt (a betegek közti variabilitás 15,8% CV volt). Egyetlen 700 mg-os intravénás dózist követően a bamlanivimab legalább 29 napig mérhető volt. A bamlanivimab átlagos koncentrációja a 29. napon 22 µg/ml (90%-os CI: 10,7-41,6 µg/ml) volt.

Különleges betegcsoportok

A populáció farmakokinetikai elemzése alapján a bamlanivimab farmakokinetikáját nem befolyásolta az életkor, a nem, a rassz vagy a betegség súlyossága. A testtömegnek nem volt klinikailag releváns hatása a bamlanivimab farmakokinetikájára a COVID-19-ben szenvedő felnőtteknél a 41–173 kg testtömeg-tartományban (lásd 11.4 és 11.7 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Gyermekek és serdülők

A bamlanivimab farmakokinetikáját gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Modellezés és szimuláció alkalmazásával az ajánlott adagolási rend várhatóan összehasonlítható bamlanivimab plazma-expozíciót eredményez a 12 éves vagy annál idősebb és a 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű serdülőknél, mint a felnőtt betegeknél (lásd 11.3 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Vesekárosodásban szenvedő betegek

A bamlanivimab nem választódik ki változatlan formában a vizelettel, így a vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a bamlanivimab expozícióját (lásd 11.5 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Májkárosodásban szenvedő betegek

A populáció farmakokinetikai elemzése alapján az enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szignifikáns különbség a bamlanivimab farmakokinetikájában a normál májfunkciójú betegekhez képest. A

bamlanivimabot nem vizsgálták közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 11.6 pont „Alkalmazás különleges betegcsoportok esetén”).

Gyógyszerkölsönhatások

A bamlanivimab nem a vese útján választódik ki, és nem a citokróm P450 enzimek metabolizálják, ezért nem valószínű, hogy kölcsönhatás lépne fel az egyidejűleg alkalmazott, vesén keresztül kiválasztódó gyógyszerekkel, vagy a citokróm P450 enzimek szubsztrátaival, induktoraival vagy inhibitoraival.

15. MIKROBIOLÓGIAI/VÍRUSREZISZTENCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Vírusellenes aktivitás

A bamlanivimab SARS-CoV-2 elleni sejttenyészet-semlegesítő aktivitását dózis-válasz modellben mérték plakk-redukció meghatározásával a Vero E6 sejttenyészetben. A bamlanivimab becsült $EC_{50} = 14$ nM (0,02 pg/ml) értékkel semlegesítette a SARS-CoV-2 USA/WA/1/2020 izolátumot.

A bamlanivimab antitestfüggő sejt-közvetített citotoxicitást mutatott az FcyRIIIa-t jelző Jurkat sejteken a tüskefehérjét mutató célsejtekkel való kapcsolat után. A sejtalapú vizsgálatokban a bamlanivimab nem váltott ki komplementfüggő citotoxicitási aktivitást.

A fertőzés antitestfüggő fokozása (ADE)

Annak a kockázatát, hogy a bamlanivimab közvetítheti az immunsejtek vírusfelvételét és replikációját, THP-1 és Raji sejtvonalakon és primer humán makrofágokon vizsgálták. Ez a kísérlet nem mutatott produktív vírushatást a SARS CoV-2-nek kitett immunsejtekben a bamlanivimab EC_{50} érték 100-szor kisebb koncentrációjánál.

Vírusellenes rezisztencia

A bamlanivimabra rezisztens vírusvariánsok kialakulása miatt fennáll a kezelés sikertelenségének kockázata.

SARS-CoV-2 soros átjárással és a tüskefehérje irányított evolúciójával végzett nem klinikai vizsgálatok azonosították az E484K, F490S, Q493R és S494P aminosav-szubsztitúciókat a tüskefehérje receptor-kötő doménben, ami csökkentette a bamlanivimab iránti érzékenységet, amint azt a SARS-CoV-2 (F490S és S494P: >485-szeres és >71-szeres redukció) és/vagy a vesicularis stomatitis vírusalapú pszeudovírus alkalmazásával (minden változat >100-szoros redukció) végzett semlegesítési vizsgálatok megállapították.

Tekintettel az N501Y globális prevalencia növekedésére, pszeudovírus vizsgálatokat végeztek, és a szubsztitúció során nem tapasztalták a bamlanivimab iránti érzékenység csökkenését.

Genotípusos és fenotípusos tesztekkel végeznek a klinikai vizsgálatok során a bamlanivimab elleni rezisztenciával összefüggő esetleges tüskéváltozások megfigyelésére. A BLAZE-1 klinikai vizsgálatban a kiinduláskor ismert bamlanivimab-rezisztens variánsokat 0,27% (1/375) gyakorisággal figyelték meg. Ugyanebben a kísérletben a kezelés során kialakuló variánsokat detektálták az E484, F490 és S494 tüskefehérje aminosav pozíciókban, ezek közé tartoztak az E484A/D/G/K/Q/V, az F490L/S/V és az S494L/P; eddig csak az E484K/Q, az F490S és az S494P fenotípusos értékelése történt meg. Figyelembe véve az E484, F490 és S494 pozíciókban észlelt összes változatot, a 700 mg-os bamlanivimabbal kezelt vizsgálati csoport résztvevőinek 9,2%-ánál (9/98) és 6,1%-ánál (6/98) találtak ilyen változatot a kiindulás utáni >15% és >50% allélfraktiókban, szemben a placebo csoport résztvevőinek 8,2%-ával (8/97), illetve 4,1%-ával (4/97). Ezeknek a variánsoknak a többségét először a kezelés megkezdését követő 7. napon fedezték fel, és sokukat csak egyetlen időpontban mutatták ki (700 mg-os csoport: 5/9, illetve 2/6 a >15% és >50% allélfraktióknál; placebo csoport: 8/8, illetve 4/4). A 700 mg-os bamlanivimab csoport esetében ezeket a variánsokat gyakrabban mutatták ki a magas kockázatú résztvevőknél (14,0% [6/43] és 9,3% [4/43] a >15% és >50% allélfraktiónál, szemben a placebo csoportban észlelt 2,4%-kal [1/41], illetve 0%-kal [0/41]). Ezeknek az eredményeknek a klinikai

jelentősége nem ismert.

Lehetséges, hogy a bamlanivimab-rezisztenciához kapcsolódó variánsok keresztrezisztenciát mutatnak a SARS-CoV-2 receptorkötő doménjét célzó más mAb-kel szemben. A klinikai hatás nem ismert.

Az immunválasz gyengítése

Elméletileg fennáll annak a kockázata, hogy az antitest beadása gyengíti a SARS-CoV-2 elleni endogén immunválaszt, és hajlamosabbá teszi a betegeket az újrafertőződésre.

16. PREKLINIKAI TOXIKOLÓGIA

A bamlanivimabbal karcinogenitási, mutagenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokat nem végeztek.

Patkányokon végzett toxikológiai vizsgálatok során a bamlanivimab intravénás alkalmazás esetén nem okozott nemkívánatos eseményt. A neutrofilszám nem káros emelkedését figyelték meg.

A humán felnőtt és magzati szövetek alkalmazásával végzett szöveti keresztreaktivitási vizsgálatokban nem észleltek klinikai szempontból aggasztó kötődést.

17. ÁLLATKÍSÉRLETI FARMAKOLÓGIAI ÉS HATÁSOSÁGI ADATOK

In vivo farmakológiai hatásossági adatok

A bamlanivimab profilaktikus beadása nőstény rhesus makákóknak (n=3 vagy 4 csoportonként) 1-4 logw csökkenést eredményezett a vírusterhelésben (genomi RNS) és a vírusreplikációban (szubgenomikus RNS) a bronchoalveolaris lavage mintákban a kontroll állatokhoz viszonyítva, de kevésbé befolyásolta a vírus RNS-t a torok- és orr-kenetekben a SARS-CoV-2 fertőzést követően. Ezeknek a megállapításoknak a profilaxisra vagy a kezelésben való alkalmazhatósága nem ismert.

18. KLINIKAI VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI ÉS A JÓVÁHAGYÁST ALÁTÁMASZTÓ ADATOK

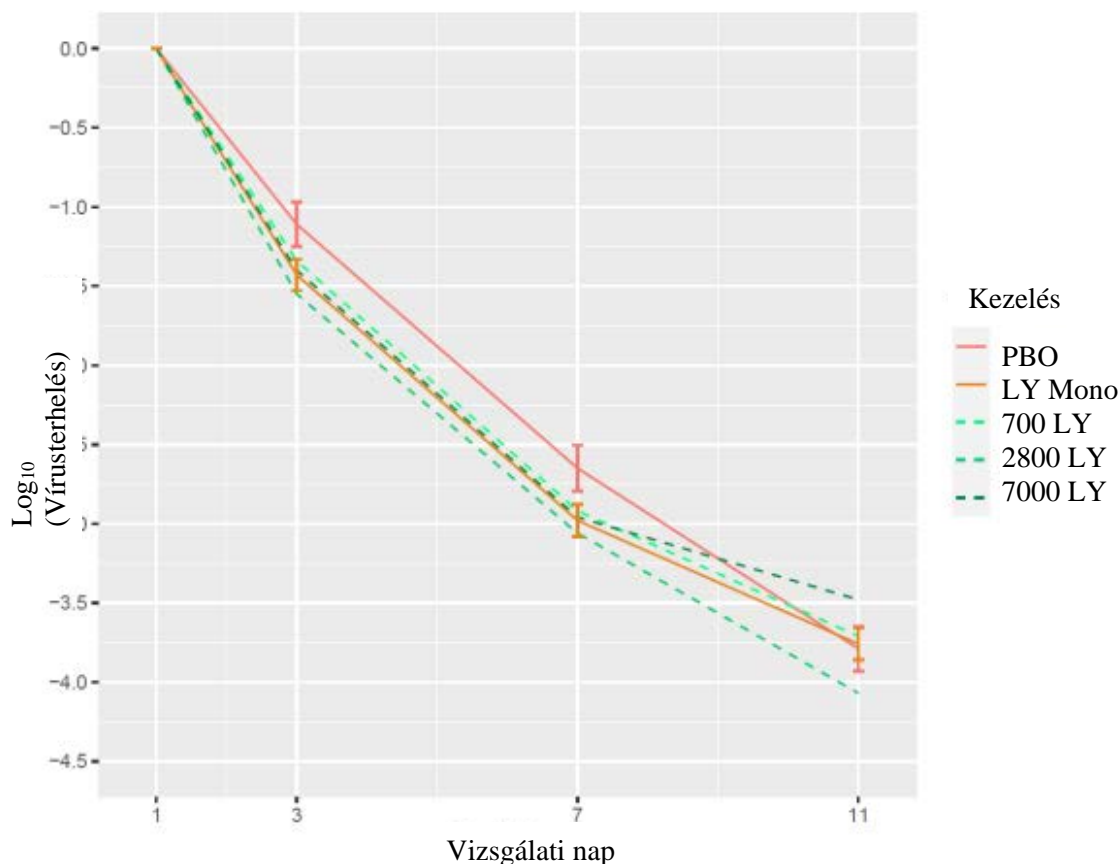
18.1 Enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 (BLAZE-1)

A jelen jóváhagyást alátámasztó adatok a BLAZE-1 vizsgálat időközi elemzésén alapulnak, ami akkor történt, amikor az összes beválasztott beteg teljesítette a vizsgálat legalább 29. napját. A BLAZE-1 egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálat, amelynek során a bamlanivimabot enyhe vagy közepesen súlyos COVID-19 (COVID-19 tünetekkel rendelkező, nem kórházi ápolásra szoruló) betegek kezelésére tanulmányozták. A BLAZE-1 vizsgálatba olyan felnőtt betegeket vont be, akik kórházi ellátásra nem szorultak, és legalább 1 olyan COVID-19 tünettől rendelkeztek, amelynek súlyossága legalább enyhe volt. A kezelést SARS-CoV-2 vírusfertőzés-meghatározás első pozitív klinikai mintájának beszerzésétől számított 3 napon belül kezdték meg. A betegeket egyszeri bamlanivimab infúzióval kezelték a következő adagolás szerint: 700 mg (n=101), 2800 mg (n=107) vagy 7000 mg (n=101) vagy placebo (n=156).

A kiinduláskor a medián életkor 45 év volt (12% legalább 65 éves); a betegek 55%-a volt nő, 88%-a fehér bőrű, 44%-a latin-amerikai, és 6%-a fekete bőrű; a betegek 44%-át tekintették magas kockázatúnak (a 2. szakasz alatti meghatározás alapján). A vizsgálatban résztvevők enyhe (76%) vagy közepesen súlyos (24%) COVID-19 fertőzöttek voltak; a tünetek átlagos időtartama 5 nap volt; az átlagos vírusterhelés ciklusküszöb (CT) értéke a kiinduláskor 24 volt. A kiindulási demográfiai adatok és a betegség jellemzői kiegyensúlyozottak voltak a bamlanivimab- és a placebo csoportban.

Ebben a II. fázisú vizsgálatban az előre meghatározott elsődleges végpont a vírusterhelés változása volt a

kiindulási értéktől a 11. napig a bamlanivimab és a placebo összehasonlításában. A legtöbb beteg, köztük a placebóval kezelték is, a 11. napra hatékonyan eltávolították a vírust (1. ábra).



1. ábra A SARS-CoV-2 vírusterhelés változása a kiindulási értékhez képest a vizsgálati időpontokban

Míg ebben a II. fázisú vizsgálatban az elsődleges végpont meghatározásához a vírusterhelést alkalmazták, azonban a legfontosabb bizonyíték arra, hogy a bamlanivimab hatékony lehet a kezelés után 28 napon belül, az a COVID-19-cel kapcsolatos kórházi kezelések vagy sürgősségi ellátások előre meghatározott másodlagos végpontjából származik. A bamlanivimabbal kezelt betegek kisebb arányban jutottak el a COVID-19-cel kapcsolatos kórházi ápolás vagy sürgősségi ellátás szintjére a placebóval kezeltékhez képest (3. táblázat). Ennek a végpontnak az eredményei viszonylag lapos dózis-válasz összefüggésre utalnak.

3. táblázat A kórházi kezelésben vagy sürgősségi ellátásban részesülő betegek aránya a kezelés utáni 28 napon belül

Kezelés	n ^a	Események	A betegek aránya (%)
Placebo	156	9	6%
bamlanivimab 700 mg	101	1	1%
bamlanivimab 2800 mg	107	2	2%
bamlanivimab 7000 mg	101	2	2%
Minden bamlanivimab adag	309	5	2%

^a n = a kezelt betegek száma a vizsgálatban.

A bamlanivimab abszolút kockázatcsökkenése a placebohoz képest nagyobb azoknál az egyéneknél, akiknél a magas kockázati kritériumok alapján magasabb a kórházi kezelés kockázata (4. táblázat).

4. táblázat A kórházi kezelésben vagy sürgősségi ellátásban részesülő betegek aránya a nagyobb kórházi kezelési kockázatot jelentők esetében

Kezelés	n ^a	Események	A betegek aránya (%)
Placebo	69	7	10%
bamlanivimab 700 mg	46	1	2%
bamlanivimab 2800 mg	46	1	2%
bamlanivimab 7000 mg	44	2	5%
Minden bamlanivimab adag	136	4	3%

^a n = a kezelt betegek száma a vizsgálatban.

A tünetek javulásáig eltelt idő mediánja, amelyet egy vizsgálatspecifikus napi tünetnapló rögzített, 6 nap volt a bamlanivimabmal kezelt betegek esetében, míg a placebóval kezeltéknél 8 nap. Az értékelt tünetek a következők voltak: köhögés, légszomj, láz érzete, fáradtság, testszerte jelentkező fájdalmak, torokfájás, hidegrázás és fejfájás. A tünetek javulását úgy határozták meg, hogy a kiinduláskor közepesen súlyosnak vagy súlyosnak értékelt tünetek enyhékké váltak, vagy eltűntek, és a kiinduláskor enyhe vagy hiányzó tünetek nem jelentkeztek többé.

19. KISZERELÉS, TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI ELŐRÁSOK

Kiszereles

A bamlanivimab injekció steril, tartósítószer-mentes, átlátszó vagy opálos, színtelen vagy enyhén sárgás vagy barnás színű oldat, egyadagos injekciós üvegben.

A bamlanivimab kiszereles:

Hatóanyag	Koncentráció	Kiszereles
bamlanivimab	700 mg/20 ml (35 mg/ml)	1 injekciós üveg dobozban

Tárolás és kezelés

A bamlanivimab tartósítószer-mentes. A fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni.

A bontatlan injekciós üveg hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

NEM FAGYASZTHATÓ! NE RÁZZA FEL! NE TEGYE KI KÖZVETLEN FÉNYHATÁSNAK!

Az injekciós üvegben lévő oldatot beadás előtt fel kell hígítani. Az elkészített infúziós oldatot azonnal fel kell használni. Ha nem lehet azonnal beadni, akkor a bamlanivimab infúziós oldat maximum 24 óráig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) és maximum 7 óráig szobahőmérsékleten (20 °C - 25 °C), beleértve az infúzió beadásának idejét is. Ha az infúziós oldatot hűtőszekrényben tárolták, a beadás előtt hagyja állni kb. 20 percig szobahőmérsékleten.

20. ÚTMUTATÁS A BETEG SZÁMÁRA

A bamlanivimabbal kezelt betegeknek követniük kell a fertőzéssel kapcsolatos hatósági előírásokat (pl. maszk viselése, karantén, szociális távolságtartás, személyes tárgyak közös használatának kerülése, a gyakran érintett felületek tisztítása és fertőtlenítése, valamint gyakori kézmosás). Lásd még „Tájékoztató betegek, szülők és gondozók számára”.

21. ELÉRHETŐSÉG

Ha további információra van szüksége, keresse fel a következő weboldalt: www.bamlanivimabhcpinfo.com

Ha kérdése van, vegye fel a Lilly helyi képviselőjével a kapcsolatot az alábbi elérhetőségen keresztül:
medinfo_hungary@lilly.com

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021. február 16.