



新冠疫情: 1.72亿! 抗体鸡尾酒REGEN-COV紧急使用授权(EUA)更新: 低剂量1200mg治疗COVID-19患者!

编译者: hujm 发布时间: 2021-6-9 点击量: 8 来源栏目: 产业新闻

目前, 国外新冠肺炎疫情仍在迅速蔓延。根据百度《新型冠状病毒肺炎疫情实时大数据报告》, 截止2021年06月05日00时, 全球累计确诊超过1.7亿 (1.7296亿) 例, 死亡超过371.8万例。

近日, 再生元 (Regeneron) 宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已更新了抗体鸡尾酒疗法 REGEN-COV (casirivimab 和 imdevimab) 的紧急使用授权 (EUA), 将剂量降低至 1200mg (600mg casirivimab 和 600mg imdevimab), 这是最初批准剂量的一半。作为更新的EUA的一部分, REGEN-COV应通过静脉 (IV) 输注给药; 当静脉输注不可行且会导致治疗延迟时, 皮下注射 (SC) 是一种替代方法。

REGEN-COV被授权在EUA下用于治疗最近确诊为轻度至中度COVID-19的高危人群, 具体为: 新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 直接检测结果呈阳性、且有高风险发展为严重COVID-19和/或住院治疗、年龄≥12岁、体重≥40公斤的儿童和成人患者。最新情况说明书删除了先前批准的2400mg静脉输注REGEN-COV剂量。

最新的FDA授权基于多个试验的数据, 包括最近公布的3期试验, 该试验表明REGEN-COV可将高危非住院患者的住院或死亡风险降低70%, 并且1200mg和2400mg剂量的治疗效果是一致的。SC给药是基于所有的科学证据, 包括临床、病毒载量减少和药代动力学数据而批准的。

此外, 体外研究表明, REGEN-COV保留了对在美国国内流行的主要变体的效力, 包括P.1变体和B.1.351变体。因此, REGEN-COV仍然可以在美国所有50个州使用。目前, 在其中8个州中, P.1和B.1.351变体的合并频率超过了新诊断的COVID-19的10%, 这些变体和其他变体的流行率仍在密切监测之中。

REGEN-COV是由2种抗体组成的一种鸡尾酒疗法, 2种抗体分别针对SARS-CoV-2棘突蛋白受体结合区域的2个独立的、不重叠的位点, 具有协同作用, 可降低病毒变异逃逸的风险。非人灵长类动物数据显示, REGEN-COV可以预防SARS-CoV-2感染、并通过加速病毒清除来治疗感染动物。

REGEN-COV开发用于治疗 and 预防COVID-19感染。2020年8月, 罗氏与再生元达成战略合作, 开发、制造并向全球各地分发REGEN-COV, 该药将为已经出现COVID-19症状的感染者提供一种急需的治疗选择, 并且有潜力在已暴露于病毒的高风险人群中预防感染, 从而减缓全球大流行的蔓延。

再生元预计将在今年夏季晚些时候提交REGEN-COV的完整生物制品许可申请 (BLA), 用于治疗非住院的COVID-19门诊患者。除门诊患者外, REGEN-COV继续在预防和某些住院COVID-19患者中进行评估。今年4月, 再生元与罗氏宣布了一项3期研究 (REGEN-COV 206) 的阳性结果, 该试验评估了REGEN-COV在新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染者的家庭接触者中降低COVID-19感染风险的效果。结果显示, 在进入试验时未感染的个体中, 皮下注射REGEN-COV将有症状感染的风险降低了81%。此外, 接受REGEN-COV治疗但仍经历有症状感染的个体平均在1周内症状消失, 而安慰剂为3周。研究中, 没有观察到新的或严重的安全信号。

再生元已将上述数据提交给监管机构, 以扩大EUA使用范围, 用于预防COVID-19。

相同栏目

- 1 德琪医药与Karyop
- 2 美国将哮喘相关死
- 3 加拿大修订阿片类
- 4 揭秘珀金埃尔默转
- 5 美国警告非布司他
- 6 加拿大评估镇静药
- 7 全球首例“纳米枪”
- 8 海尔生物医疗与青
- 9 国内首台获CFDA批
- 10 永展医药作用于神

热门资源

- 1 WHO警示“超级淋
- 2 Nature Genetics排
- 3 美首次批准RNA干
- 4 武汉文献情报中心
- 5 应对超级细菌新策
- 6 Nature: 科学家发
- 7 世界首个3D打印柔
- 8 美DARPA为“安全
- 9 澳大利亚抗生素滥
- 10 武汉文献情报中心

原文来源 <https://news.bioon.com/article/6787769.html>

上一篇: [科兴中维公司新冠灭活疫苗列入世界卫...](#)

下一篇: [国家药监局批准替唑胺片上市](#)

提供服务: [导出本资源](#)

版权所有@2017中国科学院文献情报中心

制作维护: 中国科学院文献情报中心信息系统部地址: 北京中关村北四环西路33号 邮政编码: 100190