



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PARECER TÉCNICO

Plano de Gerenciamento de Risco

Regkirona® (regdanvimabe)



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

PARECER TÉCNICO

Plano de Gerenciamento de Risco

Regkirona[®] (regdanvimabe)

I – Tipo de autorização para comercialização:

- () Registro sanitário pelas vias ordinárias
- () Registro sanitário via submissão contínua
- (X) Autorização para uso emergencial

II – Informações fornecidas pela empresa:

- 1) Produto/Empresa: Regkirona[®] (regdanvimabe) /Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda.
- 2) Classe Terapêutica: anticorpo monoclonal
- 3) Indicação proposta: Regdanvimabe é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para COVID-19 grave.

O alto risco é definido como pacientes que atendem a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Ter índice de massa corporal (IMC) ≥ 35 ;
- Ter doença renal crônica;
- Ter diabetes;
- Ter doença imunossupressora;
- Estar atualmente recebendo tratamento imunossupressor;



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

- Ter 65 anos de idade ou mais;
- Ter 55 anos de idade ou mais e ter:
 - Doença cardiovascular, ou
 - Hipertensão, ou
 - Doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.

Este medicamento impede que o vírus entre nas células humanas ao se ligar à proteína spike do SARS-CoV-2. Quando se liga à proteína spike, a interação entre o vírus e o receptor celular é bloqueada e a capacidade do vírus de entrar nas células do corpo é reduzida. Isso pode ajudar seu corpo a resistir à infecção pelo vírus e pode ajudar a prevenir o agravamento da doença.

4) Versão do Plano de Gerenciamento de Risco: Versão 1.0 Regkirona® (regdanvimabe),

III – Análise:

Este parecer decorre da avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1.0, do medicamento Regkirona® (regdanvimabe), da empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda., considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Conforme a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, o Plano de Gerenciamento de Risco deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas, para a minimização de riscos de cada medicamento, no que couber.

O Plano de Gerenciamento de Risco apresentado pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda se apresentam em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial.

A empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda irá monitorar mudanças no perfil benefício-risco através de atividades de



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Farmacovigilância de rotina como atividades de detecção e gerenciamento de sinais de segurança. Adicionalmente, no período de pós-autorização, também serão implementadas atividades de intensificação da Farmacovigilância, tais como:

- Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas, em conformidade com a RDC nº 475/2021. Essas notificações serão enviadas pelo sistema eletrônico de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas – VigiMed.
- Encaminhamento do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), no formato estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020 (Dispõe sobre o RPBR a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano), em periodicidade estabelecida pela Anvisa. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um sumário mensal das notificações de eventos adversos recebidos.
- Disponibilização das bulas aprovadas no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco.

Por fim, deve-se ter em mente que, para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu uso. Logo, medidas de minimização de risco adicionais poderão ser implementadas após a concessão de autorização de uso emergencial, caso as atividades já propostas se mostrem insuficientes para gerenciar as preocupações de segurança.

IV – Conclusão:

O Plano de Gerenciamento de Risco [USO EMERGENCIAL], Versão 1.0, do medicamento Regkirona® (regdanvimabe), da empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com a RDC nº 475/2021, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020. Desta forma, as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.

Ressalta-se que as ações de monitoramento propostas pela empresa ou a serem desencadeadas pela Anvisa não substituem as avaliações necessárias de qualidade, segurança e eficácia exigidas para a concessão de autorização de uso emergencial da vacina por esta Agência. Desta forma, o impacto da ausência de quaisquer informações/documentos estabelecidos pela RDC nº 475/2021 para autorização de uso



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

emergencial de medicamentos e vacinas deverá ser reavaliado periodicamente em complementação às ações de Farmacovigilância.

Brasília, 05/08/2021.

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária