

## **INFORME DE EVALUACIÓN – DATOS ADICIONALES DE ESTABILIDAD DE EVUSHELD®**

A fecha 8 de noviembre de 2022 AstraZeneca ha compartido con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) datos adicionales de estabilidad para evaluar la posible extensión de la fecha de caducidad de los lotes adquiridos y que se encuentran actualmente en España.

Los lotes objeto de evaluación son los lotes CAAH, CAAK, CAAL, CAAM. La fecha de caducidad de estos lotes era inicialmente el 30/07/2022 (18 meses), fecha que fue extendida hasta el 30/11/2022 (22 meses) tras la recepción de datos adicionales de estabilidad el 5 de julio de 2022.

En el documento compartido por AstraZeneca se hace referencia al memorándum con información de calidad de Evusheld (AZD7442) enviado en julio 2022, momento en el que se aportaron datos de estabilidad del producto generados hasta junio 2022. Como adenda, se aportan en noviembre datos de estabilidad hasta octubre 2022, incluyendo resultados a tiempo real a 24 meses del proceso 1 de los lotes de producto de desarrollo y resultados de estabilidad a tiempo real a 18 meses de los datos del proceso 2 del producto de comercialización.

Los datos de estabilidad actualizados han sido incluidos en los documentos enviados (correspondientes al módulo del eCTD 3.2.P.8.3).

Por tanto, se han presentado datos adicionales de estabilidad de los dos componentes de Evusheld (cilgavimab y tixagevimab) en las condiciones de almacenamiento recomendadas (2- 8 °C) de 2 lotes clínicos y 3 lotes de validación (total 5 lotes de cada uno de los anticuerpos). Dichos datos muestran una buena estabilidad hasta los 18 meses, sin observarse tendencias hacia la degradación en ninguno de los parámetros analizados, pudiendo asumirse la extensión adicional hasta los 24 meses para esas muestras, asumiendo que se han mantenido a la temperatura correcta (2-8 °C).

Por otro lado, se han presentado datos de estabilidad hasta 24 meses de dos lotes de desarrollo y un lote del proceso 1 de cada uno de los anticuerpos (3 lotes en total). Estos lotes no han sido fabricados por el proceso comercial actual, pero sirven como apoyo a la estabilidad. Los datos a 24 meses de estos lotes muestran buena estabilidad, con todos los parámetros analizados dando valores dentro de los criterios de aceptación.

Revisados los datos adicionales de estabilidad presentados (hasta octubre de 2022) se concluye que podría aceptarse una extensión de la caducidad hasta los 24 meses para las muestras afectadas si han sido almacenadas en las condiciones recomendadas de almacenamiento (2-8 °C).

Teniendo en cuenta la evaluación de los datos presentados la fecha de caducidad de los lotes CAAH, CAAK, CAAL, CAAM puede extenderse hasta el 31/01/2023 (24 meses).