



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19097/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Общ преглед на Rystiggo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rystiggo и за какво се използва?

Rystiggo е лекарство за лечение на възрастни с генерализирана миастения гравис (заболяване, което води до мускулна слабост и умора) и чиято имунна система произвежда антитела срещу протеините, наречени ацетилхолинов рецептор и мускулно-специфична тирозинкиназа, които се намират в мускулните клетки. Прилага се в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на миастения гравис.

Миастения гравис се счита за рядко заболяване и Rystiggo е определен като „лекарство сирак“ на [22 април 2020 г.](#)

Rystiggo съдържа активното вещество розаноликсизумаб (*rozanolixizumab*).

Как се използва Rystiggo?

Rystiggo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от тесни медицински специалисти с опит в лечението на невромускулни или невровъзпалителни (включващи възпаление на нервната система) заболявания.

Rystiggo се прилага под формата на инфузия (вливане) под кожата веднъж седмично в продължение на цикъл от 6 седмици. Лекарят ще реши от колко цикъла се нуждае пациентът и колко често те трябва да се провеждат. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.

За повече информация относно употребата на Rystiggo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rystiggo?

При миастения гравис протеинът на имунната система, наречен антитяло IgG, стимулира имунната система да увреди ацетилхолиновите рецептори или мускулно-специфичната тирозинкиназа. Активното вещество в Rystiggo, розаноликсизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с FcRn — протеин, който поддържа антителата IgG в организма по дълго време. Като се свързва с FcRn и го блокира, лекарството увеличава елиминирането на антителата IgG, като по този начин им пречи да атакуват ацетилхолиновите рецептори или

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



мускулно-специфичната тирозинкиназа. Очаква се това да доведе до подобряване на мускулната функция.

Какви ползи от Rystiggo са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Rystiggo е ефективен за лечение на възрастни с миастения гравис.

Проучването обхваща 200 възрастни с умерена до тежка миастения гравис, които имат антитела срещу ацетилхолиновия рецептор или мускулно-специфичната тирозинкиназа и които приемат една от двете дози Rystiggo (ниска доза и по-висока доза) или плацебо (сляпо лечение). Проучването разглежда ефекта от лечението, при което се използва скалата Миастения гравис — ежедневни дейности (MG Activities of Daily Living; MG-ADL), която измерва влиянието на заболяването върху ежедневните дейности на пациентите. Скалата варира от 0 до 24, като по-високите стойности показват по-тежки симптоми.

След един 6-седмичен цикъл на лечение пациентите, лекувани с Rystiggo с която и да е доза, имат намаление от около 3,4 точки в резултата по MG-ADL в сравнение с около 0,8 точки при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rystiggo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rystiggo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rystiggo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие, диария и повишена температура.

Защо Rystiggo е разрешен за употреба в ЕС?

Хората с миастения гравис имат малко възможности за лечение, а неудовлетворената медицинска нужда е особено голяма при хора с антитела срещу мускулно-специфичната тирозинкиназа.

Показано е, че Rystiggo е ефективен за намаляване на симптомите на миастения гравис, измерено чрез намаляване на резултатите по MG-ADL. Въпреки че броят на хората в проучването, които имат антитела срещу мускулно-специфичната тирозинкиназа, е малък, резултатите също предполагат полза за тези хора. Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че основното проучване разглежда ефекта на лекарството само след един 6-седмичен цикъл на лечение и не оценява необходимостта от допълнително лечение с Rystiggo, ако симптомите се влошат. Поради това фирмата ще предостави допълнителни данни от проучване, в което се разглежда употребата на Rystiggo при хронично (дългосрочно) лечение.

При хора, получили по-ниската доза Rystiggo, профилът на безопасност се счита за приемлив и тя е избрана като препоръчителна доза.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Rystiggo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rystiggo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rystiggo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rystiggo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rystiggo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rystiggo:

Rystiggo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Rystiggo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.