



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595238/2024
EMA/H/C/006291

Kavigale (*sipavibart*)

Přehled pro přípravek Kavigale a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kavigale a k čemu se používá?

Kavigale je léčivý přípravek, který se používá k prevenci onemocnění covid-19 u osob ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg. Používá se u osob, které jsou imunokompromitované (mají oslabený imunitní systém), a to v důsledku zdravotního stavu nebo proto, že užívají léčivé přípravky, které potlačují činnost imunitního systému (imunosupresiva).

Přípravek Kavigale obsahuje léčivou látku sipavibart.

Tento léčivý přípravek má být používán v souladu s oficiálními doporučeními, pokud jsou k dispozici, a na základě informací o účinnosti sipavibartu proti cirkulujícím virovým variantám.

Jak se přípravek Kavigale používá?

Výdej přípravku Kavigale je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí podávat zdravotnický pracovník ve zdravotnickém zařízení, kde lze pacienty odpovídajícím způsobem sledovat a zasáhnout v případě výskytu těžkých alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Přípravek Kavigale se podává ve formě jednorázové injekce do stehenního svalu nebo ve formě infuze (kapání) do žíly.

Více informací o používání přípravku Kavigale naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kavigale působí?

Přípravek Kavigale obsahuje sipavibart, což je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby rozpoznala spike protein viru SARS-CoV-2, tedy viru, který způsobuje onemocnění covid-19, a navázala se na něj. Virus SARS-CoV-2 používá tuto bílkovinu ke vstupu do buněk těla. Jakmile se sipavibart na spike protein naváže, zabraňuje vstupu viru do buněk a jeho množení.

Sipavibart nemusí být účinný proti všem cirkulujícím variantám viru.



Jaké přínosy přípravku Kavigale byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno více než 3 300 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s oslabeným imunitním systémem. Z výsledků vyplynulo, že dvě dávky přípravku Kavigale podané s odstupem 6 měsíců snížily riziko symptomatické infekce covid-19 během 6 měsíců po poslední dávce přibližně o 30 %. Osobám byl podáván přípravek Kavigale, nebo buď placebo (injekce neúčinného přípravku), nebo jiná monoklonální protilátka působící proti onemocnění covid-19 (přípravek Evusheld), která v době studie proti cirkulujícím variantám viru již nebyla účinná. Příznaky onemocnění covid-19 se vyskytly u 9,2 % (151 z 1 649) osob, kterým byl podáván přípravek Kavigale, přičemž u osob, kterým bylo podáváno buď placebo, nebo srovnávací monoklonální protilátka, to bylo 12,7 % (207 z 1 631) osob.

Po shromáždění údajů z hlavní studie se objevily nové varianty viru, včetně variant s mutací (genetickou změnou) ve spike proteinu zvanou F456L. Laboratorní studie prokázaly, že sipavibart viry s touto mutací nedokáže neutralizovat. Proto se neočekává, že by byl účinný v rámci prevence onemocnění covid-19 způsobeného těmito variantami.

Z dalších analýz údajů z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Kavigale snižuje riziko symptomatického onemocnění covid-19 způsobeného viry, které nejsou nositeli mutace F456L, přibližně o 35 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kavigale?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kavigale je uveden v příbalové informaci.

Pokud je přípravek Kavigale podáván ve formě injekce do svalu, nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě podání injekce, například bolest, modřina, zarudnutí nebo otok. Při podávání ve formě infuze do žíly jsou nejčastějšími nežádoucími účinky reakce v místě podání infuze (například modřina, bolest, svědění nebo zarudnutí) a reakce související s podáním infuze (například nauzea (pocit na zvracení), bolest kloubů, bolest hlavy nebo horečka).

Na základě čeho byl přípravek Kavigale registrován v EU?

V době schválení přípravku existovala nenaplněná potřeba léčivých přípravků k prevenci onemocnění covid-19 u osob s oslabeným imunitním systémem, u nichž proto může být reakce na očkování nižší. U těchto osob bylo prokázáno, že přípravek Kavigale je účinný při prevenci symptomatického onemocnění covid-19 způsobeného variantami SARS-CoV-2 cirkulujícími v době studie. Bezpečnostní profil přípravku Kavigale je příznivý a jeho nežádoucí účinky jsou obvykle mírné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Kavigale v rámci jeho použití proti citlivým variantám viru převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kavigale?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kavigale, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Patří mezi ně informace pro zdravotnické pracovníky s cílem informovat je o tom, že přípravek Kavigale není účinný proti variantám viru s mutací F456L, a připomenout jim, aby před použitím léčivého přípravku zkontrolovali svá vnitrostátní doporučení.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kavigale průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kavigale jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kavigale

Přípravku Kavigale bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. ledna 2025.

Další informace o přípravku Kavigale jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2025.