



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19098/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Přehled pro přípravek Rystiggo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rystiggo a k čemu se používá?

Rystiggo je léčivý přípravek k léčbě dospělých s generalizovaným onemocněním myasthenia gravis (onemocněním, které vede ke svalové slabosti a únavě), jejichž imunitní systém vytváří protilátky proti bílkovinám zvaným acetylcholinový receptor nebo proti svalově specifické tyrozin-kináze, které se nacházejí na svalových buňkách. Podává se v kombinaci s dalšími léčivými přípravky používanými k léčbě onemocnění myasthenia gravis.

Myasthenia gravis je vzácné onemocnění a přípravek Rystiggo byl označen dne [22. dubna 2020](#) jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Rystiggo obsahuje léčivou látku rozanolixizumab.

Jak se přípravek Rystiggo používá?

Výdej přípravku Rystiggo je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat specializovaní lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou neuromuskulárních nebo neurozánětlivých (zahrnujících zánět nervového systému) poruch.

Přípravek Rystiggo se podává formou infuze (kapání) pod kůži jednou týdně v rámci šestitýdenního cyklu. Lékař rozhodne, kolik cyklů pacient potřebuje a jak často by se měly provádět. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

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

Jak přípravek Rystiggo působí?

V případě onemocnění myasthenia gravis bílkovina imunitního systému zvaná protilátka IgG aktivuje imunitní systém k poškozování acetylcholinových receptorů nebo svalově specifické tyrozin-kinázy. Léčivá látka v přípravku Rystiggo, rozanolixizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na FcRn, což je bílkovina, která udržuje protilátky IgG v těle po delší dobu. Navázáním se na bílkovinu FcRn a jejím blokováním přípravek zvyšuje odstraňování protilátek IgG, čímž jim brání v napadání acetylcholinových receptorů nebo svalově specifické tyrozin-kinázy. Předpokládá se, že to vede ke zlepšení svalové funkce.

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



Jaké přínosy přípravku Rystiggo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Rystiggo je účinný při léčbě dospělých s onemocněním myasthenia gravis.

Do této studie bylo zařazeno 200 dospělých se středně závažným až závažným onemocněním myasthenia gravis, kteří měli protilátky proti acetylcholinovému receptoru nebo svalově specifické tyrozin-kináze a kterým byl podáván buď přípravek Rystiggo v jedné ze dvou dávek (nízké, nebo vyšší dávce), nebo placebo (neúčinný přípravek). Studie zkoumala účinek léčby pomocí skóre aktivity onemocnění myasthenia gravis při každodenním životě (MG-ADL), které hodnotí dopad onemocnění na každodenní činnosti pacientů. Jedná se o skóre v rozmezí 0 až 24 bodů, přičemž vyšší skóre poukazuje na závažnější příznaky.

Po jednom šestitýdenním cyklu léčby došlo u pacientů léčených přípravkem Rystiggo u obou dávek ke snížení skóre MG-ADL o přibližně 3,4 bodu ve srovnání s přibližně 0,8 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rystiggo?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rystiggo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, průjem a horečka.

Na základě čeho byl přípravek Rystiggo registrován v EU?

Osoby s onemocněním myasthenia gravis mají málo možností léčby, přičemž nenaplněná léčebná potřeba je obzvláště vysoká u osob s protilátkami proti svalově specifické tyrozin-kináze.

Bylo prokázáno, že přípravek Rystiggo je účinný při zmírňování příznaků onemocnění myasthenia gravis, a to na základě snížení skóre MG-ADL. Ačkoli počet osob ve studii, které měly protilátky proti svalově specifické tyrozin-kináze, byl malý, výsledky naznačují přínos i pro tyto osoby. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že hlavní studie se zaměřila pouze na účinky tohoto přípravku po jednom šestitýdenním léčebném cyklu a neposuzovala potřebu další léčby přípravkem Rystiggo v případě zhoršení příznaků. Společnost proto poskytne další údaje ze studie zaměřené na používání přípravku Rystiggo při dlouhodobé léčbě.

U osob, kterým byla podávána nižší dávka přípravku Rystiggo, byl bezpečnostní profil považován za zvladatelný a tato dávka byla označena jako doporučená.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Rystiggo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rystiggo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Rystiggo

Přípravku Rystiggo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

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