



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

En oversigt over Kavigale, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kavigale, og hvad anvendes det til?

Kavigale er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge covid-19 hos personer i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 40 kg. Det anvendes hos personer, der er immunkompromitterede (har et svækket immunforsvar) på grund af en medicinsk tilstand, eller fordi de anvender lægemidler, der undertrykker immunforsvaret.

Kavigale indeholder det aktive stof sipavibart.

Lægemidlet bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, hvor sådanne foreligger, og på grundlag af oplysninger om virkningen af sipavibart mod cirkulerende virusvarianter.

Hvordan anvendes Kavigale?

Kavigale fås kun på recept og skal gives af en sundhedsperson på et hospital, hvor patienter kan overvåges og behandles tilstrækkeligt, hvis de udvikler alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Kavigale gives som en enkelt injektion i lårmusklen eller som infusion (drop) i en vene.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kavigale, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kavigale?

Kavigale indeholder sipavibart, et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til spikeproteinet SARS-CoV-2, der er det virus, der forårsager covid-19. SARS-CoV-2 bruger dette protein til at komme ind i kroppens celler. Når sipavibart binder sig til spikeproteinet, forhindrer det virusset i at trænge ind i cellen og formere sig.

Sipavibart er muligvis ikke aktivt mod alle cirkulerende virusvarianter.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kavigale?

Et hovedstudie omfattede over 3 300 voksne og unge over 12 år, der var immunkompromitterede. Resultaterne viste, at 2 doser Kavigale givet med 6 måneders mellemrum reducerede risikoen for symptomatisk covid-19-infektion i de 6 måneder efter den sidste dosis med ca. 30 %. Personerne fik Kavigale eller enten placebo (en uvirksom injektion) eller et andet monoklonalt covid-19-antistof (Evusheld), som ikke længere var aktivt mod de virusvarianter, der var i omløb på tidspunktet for studiet. Af de personer, der fik Kavigale, fik 9,2 % (151 ud af 1 649) covid-19-symptomer sammenlignet med 12,7 % (207 ud af 1 631) af de personer, der fik enten placebo eller det monoklonale antistof, der sammenlignedes med.

Efter indsamlingen af hovedstudiedataene opstod der nye varianter af virusset, herunder varianter med en mutation (genetisk ændring) i spikeproteinet F456L. Laboratoriestudier viste, at sipavibart ikke kan neutralisere virusser med denne mutation. Det forventes derfor ikke at være effektivt til at forebygge covid-19 forårsaget af disse varianter.

Yderligere analyser af dataene fra hovedstudiet viste, at Kavigale reducerer risikoen for symptomatisk covid-19 forårsaget af virus, der ikke indeholder F456L-mutationen, med ca. 35 %.

Hvilke risici er der forbundet med Kavigale?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kavigale fremgår af indlægssedlen.

Når Kavigale gives som en injektion i en muskel, omfatter de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) reaktioner på injektionsstedet, såsom smerter, blå mærker, rødme eller hævelse. Når lægemidlet gives som infusion i en vene, omfatter de mest almindelige bivirkninger reaktioner på infusionsstedet (f.eks. blå mærker, smerter, kløe eller rødme) og reaktioner i forbindelse med infusionen (f.eks. kvalme, ledsmerter, hovedpine eller feber).

Hvorfor er Kavigale godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der et uopfyldt behov for lægemidler til forebyggelse af covid-19 hos personer, der er immunkompromitterede, og som derfor kan udvise en lavere respons på vaccination. Hos disse personer blev det påvist, at Kavigale var effektivt til at forebygge symptomatisk covid-19 forårsaget af SARS-CoV-2-varianter, der var i omløb på tidspunktet for studiet. Sikkerhedsprofilen for Kavigale er gunstig, og bivirkningerne er generelt milde.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Kavigale opvejer risiciene, når det anvendes mod følsomme virusvarianter, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kavigale anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kavigale anvendes sikkert og effektivt. Disse omfatter information til sundhedspersoner for at informere dem om, at Kavigale ikke er effektivt mod virusvarianter med F456L-mutationen, og for at minde dem om at læse anbefalingerne fra deres nationale myndigheder, før de bruger lægemidlet.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kavigale løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kavigale vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kavigale

Kavigale fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. januar 2025.

Yderligere information om Kavigale findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01.2025