



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19099/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

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

Hvad er Rystiggo, og hvad anvendes det til?

Rystiggo er et lægemiddel til behandling af voksne med generaliseret myasthenia gravis (en sygdom, der medfører muskelsvaghed og træthed), og hvis immunforsvar danner antistoffer mod proteinerne acetylcholinreceptor eller muskelspecifik tyrosinkinase, som findes på muskelceller. Det gives sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af myasthenia gravis.

Myasthenia gravis er sjælden, og Rystiggo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den [22. april 2020](#).

Rystiggo indeholder det aktive stof rozanolixizumab.

Hvordan anvendes Rystiggo?

Rystiggo fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af neuromuskulære sygdomme eller neuroinflammatoriske sygdomme (dvs. med betændelse i nervesystemet).

Rystiggo gives som en infusion (drop) under huden én gang ugentligt i en cyklus på 6 uger. Lægen afgør, hvor mange cyklusser en patient har brug for, og hvor ofte de skal finde sted. Dosen afhænger af personens vægt.

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

Hvordan virker Rystiggo?

Ved myasthenia gravis bevirker et protein fra immunforsvaret kaldet IgG-antistof, at immunforsvaret beskadiger acetylcholinreceptorer eller muskelspecifikke tyrosinkinase. Det aktive stof i Rystiggo, rozanolixizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er udviklet til at binde sig til FcRn, et protein, der får IgG-antistoffer til at blive i kroppen i længere tid. Ved at binde sig til og blokere FcRn fjerner lægemidlet flere IgG-antistoffer, og forhindrer dem derved i at angribe acetylcholinreceptorerne eller muskelspecifik tyrosinkinase. Dette forventes at forbedre muskelfunktionen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rystiggo?

Et hovedstudie har vist, at Rystiggo var effektivt til behandling af voksne med myasthenia gravis.

Studiet omfattede 200 voksne med moderat til svær myasthenia gravis, som havde antistoffer mod acetylcholinreceptor eller muskelspecifik tyrosinkinase, og som fik enten Rystiggo i en af to doser (en lav dosis og en højere dosis) eller placebo (en uvirksom behandling). Studiet undersøgte virkningen af behandlingen målt på en skala for myasthenia gravis-specifikke dagligdags aktiviteter (MG-ADL), som er et mål for sygdommens indvirkning på patienternes daglige aktiviteter. Skalaen går fra 0 til 24, hvor de høje scoreværdier er de sværeste symptomer.

Efter en behandlingscyklus på 6 uger opnåede de patienter, der blev behandlet med Rystiggo i begge doser, en reduktion på ca. 3,4 point i deres MG-ADL-scorer sammenlignet med ca. 0,8 point for patienter behandlet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rystiggo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Rystiggo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, diarré og feber.

Hvorfor er Rystiggo godkendt i EU?

Personer med myasthenia gravis har få behandlingsmuligheder, og det uopfyldte medicinske behov er særlig stort for personer med antistoffer mod muskelspecifik tyrosinkinase.

Rystiggo har vist sig effektivt til at reducere symptomerne på myasthenia gravis, målt ved et fald i MG-ADL-scorerne. Antallet af personer i studiet, som havde antistoffer mod muskelspecifik tyrosinkinase, var lavt, men resultaterne tydede også på en fordel for disse personer. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at hovedstudiet kun så på virkningen af lægemidlet efter en enkelt behandlingscyklus på 6 uger, og ikke vurderede behovet for yderligere behandling med Rystiggo, hvis symptomerne blev værre. Virksomheden vil derfor fremlægge yderligere data fra et studie, der undersøger brugen af Rystiggo til kronisk (langvarig) behandling.

Hos de personer, der fik den lave dosis af Rystiggo, blev sikkerhedsprofilen anset for at være håndterbar, og denne blev valgt som den anbefalede dosis.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Rystiggo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rystiggo anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Rystiggo

Rystiggo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Yderligere information om Rystiggo findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.