



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kavigale (*Sipavibart*)

Übersicht über Kavigale und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Kavigale und wofür wird es angewendet?

Kavigale ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung von COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet wird. Es wird bei Personen angewendet, die immungeschwächt sind (bei denen die körpereigene Abwehr geschwächt ist), weil sie eine Vorerkrankung haben oder Arzneimittel anwenden, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva).

Kavigale enthält den Wirkstoff Sipavibart.

Das Arzneimittel sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen (soweit verfügbar) und auf Grundlage von Wissen über die Wirksamkeit von Sipavibart gegen die zirkulierenden Virusvarianten angewendet werden.

### Wie wird Kavigale angewendet?

Kavigale ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von medizinischem Fachpersonal in einer Gesundheitseinrichtung gegeben werden, in der die Patienten angemessen überwacht und behandelt werden können, falls schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Kavigale wird als Einzelinjektion in den Oberschenkelmuskel oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kavigale entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Kavigale?

Kavigale enthält Sipavibart, einen monoklonalen Antikörper (eine Art Protein), der so entwickelt wurde, dass er das Spike-Protein von SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, erkennt und daran bindet. SARS-CoV-2 benutzt dieses Protein, um in die Körperzellen einzudringen. Wenn Sipavibart an das Spike-Protein bindet, verhindert es, dass das Virus in die Zelle eindringt und sich vermehrt.

Sipavibart ist möglicherweise nicht gegen alle zirkulierenden Virusvarianten wirksam.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Kavigale in den Studien gezeigt?**

An einer Hauptstudie nahmen über 3 300 immungeschwächt Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren teil. Die Ergebnisse zeigten, dass 2 Dosen Kavigale, die im Abstand von 6 Monaten gegeben wurden, das Risiko einer symptomatischen COVID-19-Infektion in den sechs Monaten nach der letzten Dosis um etwa 30 % reduzierten. Die Patienten erhielten Kavigale oder entweder ein Placebo (eine Scheininjektion) oder einen anderen monoklonalen COVID-19-Antikörper (Evusheld), der gegen die zum Zeitpunkt der Studie zirkulierenden Virusvarianten nicht mehr wirksam war. Von den Personen, die Kavigale erhielten, erlitten 9,2 % (151 von 1 649) COVID-19-Symptome, verglichen mit 12,7 % (207 von 1 631) der Personen, die entweder Placebo oder den monoklonalen Vergleichsantikörper erhielten.

Nach der Erhebung der Daten aus der Hauptstudie traten neue Varianten des Virus auf, darunter Varianten mit einer Mutation (genetische Veränderung) mit der Bezeichnung F456L im Spike-Protein. Laborstudien zeigten, dass Sipavibart Viren mit dieser Mutation nicht neutralisieren kann. Daher ist nicht zu erwarten, dass es bei der Vorbeugung von COVID-19, das durch diese Varianten verursacht wird, wirksam ist.

Weitere Analysen der Daten aus der Hauptstudie zeigten, dass Kavigale das Risiko einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung, die durch Viren verursacht wird, die nicht die F456L-Mutation tragen, um etwa 35 % reduziert.

## **Welche Risiken sind mit Kavigale verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kavigale berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wenn Kavigale als Injektion in den Muskel gegeben wird, gehören zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, blaue Flecken, Rötung oder Schwellung. Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Gabe als Infusion in eine Vene sind Reaktionen an der Infusionsstelle (wie blaue Flecken, Schmerzen, Juckreiz oder Rötung) und infusionsbedingte Reaktionen (wie Übelkeit, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen oder Fieber).

## **Warum wurde Kavigale in der EU zugelassen?**

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein ungedeckter Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von COVID-19 bei immungeschwächten Personen, die daher möglicherweise ein geringeres Ansprechen auf eine Impfung haben. Bei diesen Personen erwies sich Kavigale bei der Vorbeugung symptomatischer COVID-19-Erkrankungen, die durch die zum Zeitpunkt der Studie zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten verursacht werden, als wirksam. Das Sicherheitsprofil von Kavigale ist günstig und die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kavigale bei der Anwendung gegen suszeptible Virusvarianten gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kavigale ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kavigale, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Dazu

gehören Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe, um sie darüber zu informieren, dass Kavigale gegen Virusvarianten mit der F456L-Mutation nicht wirksam ist, und sie daran zu erinnern, vor der Anwendung des Arzneimittels ihre nationalen Empfehlungen zurate zu ziehen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kavigale kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kavigale werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Kavigale**

Kavigale erhielt am 20. Januar 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Kavigale finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.