



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (σιπαβιμπάρτη)

Ανασκόπηση του Kavigale και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kavigale και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kavigale είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 κιλά. Χορηγείται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) λόγω ιατρικής πάθησης ή επειδή λαμβάνουν φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοκατασταλτικά).

Το Kavigale περιέχει τη δραστική ουσία σιπαβιμπάρτη.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, όπου υπάρχουν, και με βάση πληροφορίες σχετικά με τη δράση της σιπαβιμπάρτης έναντι των κυκλοφορούντων ιικών παραλλαγών.

Πώς χρησιμοποιείται το Kavigale;

Το Kavigale χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπου οι ασθενείς μπορούν να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται επαρκώς σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Το Kavigale χορηγείται ως εφάπαξ ένεση στον μυ του μηρού ή ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kavigale, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kavigale;

Το Kavigale περιέχει την ουσία σιπαβιμπάρτη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Ο SARS-CoV-2 χρησιμοποιεί αυτή την πρωτεΐνη για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού. Όταν η σιπαβιμπάρτη προσκολλάται στην πρωτεΐνη ακίδα, εμποδίζει την είσοδο του ιού στο κύτταρο και τον πολλαπλασιασμό του.

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



Η σιπαβιμπάρτη ενδέχεται να μην είναι δραστική έναντι όλων των κυκλοφορούντων παραλλαγών του ιού.

Ποια είναι τα οφέλη του Kavigale σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη μετείχαν περισσότεροι από 3 300 ανοσοκατεσταλμένοι ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι 2 δόσεις Kavigale, χορηγούμενες με διαφορά 6 μηνών, μείωσαν κατά περίπου 30 %) τον κίνδυνο συμπτωματικής λοίμωξης COVID-19 για διάστημα 6 μηνών μετά την τελευταία δόση. Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη έλαβαν Kavigale είτε εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση) ή άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα COVID-19 (Evusheld) το οποίο δεν ήταν πλέον ενεργό έναντι των κυκλοφορούντων παραλλαγών του ιού κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης. Από τα άτομα που έλαβαν Kavigale, το 9,2 % (151 από τα 1 649) εμφάνισαν συμπτώματα COVID-19, σε σύγκριση με το 12,7 % (207 από τα 1 631) των ατόμων που έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο είτε συγκριτικό μονοκλωνικό αντίσωμα.

Μετά τη συλλογή των δεδομένων της κύριας μελέτης, εμφανίστηκαν νέες παραλλαγές του ιού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που φέρουν μια μετάλλαξη (γενετική μεταβολή) στην πρωτεΐνη ακίδα που ονομάζεται F456L. Εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι η σιπαβιμπάρτη δεν μπορεί να εξουδετερώσει τους ιούς που φέρουν αυτήν τη μετάλλαξη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται να είναι αποτελεσματική για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τις εν λόγω παραλλαγές του ιού.

Περαιτέρω αναλύσεις των δεδομένων της κύριας μελέτης κατέδειξαν ότι το Kavigale μειώνει κατά περίπου 35 % τον κίνδυνο συμπτωματικής νόσου COVID-19 που προκαλείται από ιούς που δεν φέρουν τη μετάλλαξη F456L.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kavigale;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Kavigale περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όταν το Kavigale χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως πόνος, μώλωπες, ερυθρότητα ή οίδημα. Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης (όπως μώλωπες, πόνος, κνησμός ή ερυθρότητα) και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις, πονοκέφαλος ή πυρετός).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kavigale στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχε μια ανικανοποίητη ανάγκη για φάρμακα για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, τα οποία, ως εκ τούτου, ενδέχεται να έχουν χαμηλότερη απόκριση στον εμβολιασμό. Σε αυτά τα άτομα, το Kavigale αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19 που προκαλείται από παραλλαγές του SARS-CoV-2 που κυκλοφορούσαν κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης. Η εικόνα ασφάλειας του Kavigale είναι ευνοϊκή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kavigale υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ευαίσθητων ιικών παραλλαγών και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kavigale;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kavigale. Σε αυτές περιλαμβάνονται πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίες θα τους ενημερώνουν ότι το Kavigale δεν είναι αποτελεσματικό έναντι των ιικών παραλλαγών που φέρουν τη μετάλλαξη F456L, καθώς και για να τους υπενθυμίζουν να ελέγξουν τις εθνικές συστάσεις πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kavigale τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kavigale θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kavigale

Το Kavigale έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιανουαρίου 2025.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kavigale διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2025