



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19101/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (ροζανολιξιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Rystiggo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rystiggo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rystiggo είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη μυασθένεια gravis (νόσος που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία και κόπωση), των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα κατά των πρωτεϊνών που αποκαλούνται υποδοχείς ακετυλοχολίνης ή κατά του ειδικού μυϊκού υποδοχέα της τυροσινικής κινάσης, ο οποίος υπάρχει στα μυϊκά κύτταρα. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μυασθένειας gravis.

Η μυασθένεια gravis είναι σπάνια ασθένεια και το Rystiggo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» στις [22 Απριλίου 2020](#).

Το Rystiggo περιέχει τη δραστική ουσία ροζανολιξιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rystiggo;

Το Rystiggo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας με πείρα στη διαχείριση νευρομυϊκών ή νευροφλεγμονωδών διαταραχών (όπως φλεγμονή του νευρικού συστήματος).

Το Rystiggo χορηγείται με υποδόρια έγχυση (ενστάλαξη) μία φορά την εβδομάδα για κύκλο 6 εβδομάδων. Ο γιατρός αποφασίζει για τον αριθμό των κύκλων θεραπείας που χρειάζεται ο ασθενής και τη συχνότητά τους. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ατόμου.

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

Πώς δρα το Rystiggo;

Στη μυασθένεια gravis, μια πρωτεΐνη του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται αντίσωμα IgG ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα για να επιτεθεί στους υποδοχείς ακετυλοχολίνης ή στον ειδικό μυϊκό υποδοχέα της κινάσης της τυροσίνης. Η δραστική ουσία του Rystiggo, η ροζανολιξιζουμάμνη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στην FcRn, μια πρωτεΐνη που διατηρεί τα αντισώματα IgG στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Προσκολλώμενο στην πρωτεΐνη FcRn και αναστέλλοντας τη δράση της, το φάρμακο αυξάνει την απομάκρυνση των αντισωμάτων IgG, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στους υποδοχείς της

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



ακετυλοχολίνης ή κατά της τυροσινικής κινάσης των μυών. Αυτό αναμένεται να οδηγήσει σε βελτίωση της μυϊκής λειτουργίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Rystiggo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Rystiggo ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με μυασθένεια gravis.

Στη μελέτη μετείχαν 200 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή μυασθένεια gravis, οι οποίοι είχαν αντισώματα κατά των υποδοχέων της ακετυλοχολίνης ή έναντι της τυροσινικής κινάσης των μυών και έλαβαν είτε Rystiggo σε μία από τις δύο δόσεις (χαμηλή και υψηλότερη δόση) είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη εξέτασε την επίδραση της θεραπείας χρησιμοποιώντας μια κλίμακα για τη μυασθένεια gravis-Δραστηριότητες της καθημερινής ζωής (MG-ADL), η οποία μετρά την επίδραση της νόσου στις καθημερινές δραστηριότητες των ασθενών. Η κλίμακα κυμαίνεται από το 0 έως το 24, όπου οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν πιο σοβαρά συμπτώματα.

Μετά από έναν κύκλο θεραπείας διάρκειας 6 εβδομάδων, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Rystiggo σε οποιαδήποτε από τις δύο δόσεις παρουσίασαν μείωση κατά περίπου 3,4 μονάδες στις βαθμολογίες της κλίμακας MG-ADL σε σύγκριση με περίπου 0,8 μονάδες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rystiggo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rystiggo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rystiggo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, διάρροια και πυρετός.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rystiggo στην ΕΕ;

Τα άτομα με μυασθένεια gravis έχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές και η μη ικανοποιούμενη ιατρική ανάγκη είναι ιδιαίτερα μεγάλη για τα άτομα με αντισώματα κατά της τυροσινικής κινάσης των μυών.

Το Rystiggo έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis, σύμφωνα με τις μειωμένες βαθμολογίες που μετρήθηκαν μέσω της κλίμακας MG-ADL. Παρότι ο αριθμός των ατόμων που μετείχαν στη μελέτη και είχαν αντισώματα κατά της τυροσινικής κινάσης των μυών ήταν μικρός, τα αποτελέσματα υποδεικνύουν όφελος για τα άτομα αυτά. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι η κύρια μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα του φαρμάκου μόνο μετά από έναν κύκλο θεραπείας διάρκειας 6 εβδομάδων και δεν αξιολόγησε την ανάγκη περαιτέρω θεραπείας με Rystiggo σε περίπτωση επιδείνωσης των συμπτωμάτων. Ως εκ τούτου, η εταιρεία θα παράσχει πρόσθετα δεδομένα από μια μελέτη που θα εξετάσει τη χρήση του Rystiggo στη χρόνια (μακροχρόνια) θεραπεία.

Στα άτομα που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση του Rystiggo, το προφίλ ασφάλειας κρίθηκε διαχειρίσιμο και η δόση αυτή επιλέχθηκε ως η συνιστώμενη.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Rystiggo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Rystiggo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rystiggo

Το Rystiggo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

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