



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Información general sobre Kavigale y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kavigale y para qué se utiliza?

Kavigale es un medicamento que se utiliza para prevenir la COVID-19 en personas de 12 años o más que pesan al menos 40 kilogramos. Se utiliza en personas inmunodeprimidas (con un sistema inmunitario debilitado) debido a una afección médica o porque están usando medicamentos que inhiben el sistema inmunitario (inmunosupresores).

Kavigale contiene el principio activo sipavibart.

El medicamento debe utilizarse, cuando esté disponible, de conformidad con las recomendaciones oficiales y sobre la base de la información sobre la actividad del sipavibart frente a las variantes virales circulantes.

¿Cómo se usa Kavigale?

Kavigale solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado por un profesional de la salud en un centro sanitario en el que se pueda monitorizar y tratar adecuadamente a los pacientes en caso de que presenten reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Kavigale se administra mediante una única inyección en el músculo del muslo o mediante perfusión (goteo) en una vena.

Si desea más información sobre el uso de Kavigale, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kavigale?

Kavigale contiene sipavibart, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer la proteína espicular del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, y unirse a ella. El SARS-CoV-2 utiliza esta proteína para entrar en las células del organismo. Cuando el sipavibart se une a la proteína espicular, impide que el virus entre en la célula y se multiplique.



Es posible que Sipavibart no sea activo frente a todas las variantes circulantes del virus.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kavigale en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron más de 3 300 adultos y adolescentes de más de 12 años que estaban inmunodeprimidos. Los resultados mostraron que 2 dosis de Kavigale administradas con un intervalo de 6 meses redujeron el riesgo de infección sintomática por COVID-19 en los 6 meses posteriores a la última dosis en aproximadamente un 30 %. Las personas recibieron Kavigale o bien un placebo (una inyección ficticia) u otro anticuerpo monoclonal contra la COVID-19 (Evusheld) que ya no era activo contra las variantes del virus que circulaban en el momento del estudio. De las personas a las que se administró Kavigale, el 9,2 % (151 de 1 649) recibieron síntomas de COVID-19, en comparación con el 12,7 % (207 de 1 631) de las personas que recibieron placebo o el anticuerpo monoclonal de comparación.

Tras la recogida de los datos del estudio principal, surgieron nuevas variantes del virus, incluidas las que presentan una mutación (cambio genético) en la proteína espicular denominada F456L. Los estudios de laboratorio demostraron que sipavibart no puede neutralizar los virus con esta mutación. Por lo tanto, no se espera que sea eficaz para prevenir la COVID-19 causada por estas variantes.

Otros análisis de los datos del estudio principal demostraron que Kavigale reduce el riesgo de COVID-19 sintomática causada por virus que no son portadores de la mutación F456L en alrededor del 35 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kavigale?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kavigale se puede consultar en el prospecto.

Cuando Kavigale se administra en forma de inyección en el músculo, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, magulladuras, enrojecimiento o hinchazón. Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, los efectos adversos más frecuentes incluyen reacciones en el lugar de la perfusión (como hematomas, dolor, picor o enrojecimiento) y reacciones relacionadas con la perfusión (como náuseas, dolor articular, dolor de cabeza o fiebre).

¿Por qué se ha autorizado Kavigale en la UE?

En el momento de la aprobación, había una necesidad no satisfecha de medicamentos para prevenir la COVID-19 en personas inmunodeficientes y que, por tanto, pueden tener una menor respuesta a la vacunación. En estas personas, Kavigale demostró ser eficaz para prevenir la COVID-19 sintomática causada por las variantes del SARS-CoV-2 que circulaban en el momento del estudio. El perfil de seguridad de Kavigale es favorable y los efectos adversos son por lo general leves.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kavigale son mayores que sus riesgos cuando se utiliza contra variantes víricas sensibles y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kavigale?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kavigale se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Estas incluyen información para los profesionales sanitarios a fin de informarles de que Kavigale no es eficaz contra las variantes del virus con la mutación F456L y recordarles que deben comprobar sus recomendaciones nacionales antes de utilizar el medicamento.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kavigale se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kavigale se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kavigale

Kavigale recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de enero de 2025.

Puede encontrar más información sobre Kavigale en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01.2025.