



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Ülevaade ravimist Kavigale ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kavigale ja milleks seda kasutatakse?

Kavigale on ravim, mida kasutatakse COVID-19 ennetamiseks vähemalt 12-aastastel, kelle kehamass on vähemalt 40 kg. Seda kasutatakse inimestel, kes on immuunkomprimeeritud (kellel on nõrgenenud immuunsüsteem meditsiinilise seisundi tõttu või seepärast, et nad kasutavad immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid (immunosupressante)).

Kavigale sisaldab toimeainet sipavibarti.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovistele, kui need on olemas ja põhinevad teabel sipavibarti toime kohta levivate viirusvariantide vastu.

Kuidas Kavigalet kasutatakse?

Kavigale on retseptiravim ja seda peab manustama tervishoiutöötaja tervishoiuasutuses, kus saab patsiente piisavalt jälgida ja ravida, kui neil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, näiteks anafülaksia.

Kavigalet manustatakse ühekordse intramuskulaarse süstena reielihasesse või veeniinfusioonina.

Lisateavet Kavigale kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kavigale toimib?

Kavigale sisaldab sipavibarti, mis on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 ogavalgu ja seonduma sellega. SARS-CoV-2 siseneb ogavalgu abil organismi rakkudesse. Kui sipavibart seondub ogavalguga, takistab see viiruse sisenemist rakku ja paljunemist.

Sipavibart ei pruugi olla aktiivne kõigi levivate viirusvariantide vastu.



Mis on uuringute põhjal Kavigale kasulikkus?

Põhiuuringus osales üle 3300 täiskasvanu ja üle 12-aastase nooruki, kes olid immuunkomprimeeritud. Tulemused näitasid, et kaks Kavigale annust, mis manustati 6-kuulise vahega, vähendasid 6 kuu jooksul pärast viimast annust sümptomaatilise COVID-19 infektsiooni riski ligikaudu 30% võrra. Patsiendid said kas Kavigalet või platseebot (näiv süste) või muud COVID-19 monoklonaalset antikeha (Evusheld), mis ei olnud uuringu ajal levivate viirusvariantide vastu enam aktiivne. Inimesi, kellel tekkisid COVID-19 sümptomid, oli Kavigalet saanutest 9,2% (151 inimest 1649st) ning platseebot või monoklonaalse antikehaga võrdlusravimit saanutest 12,7% (207 inimest 1631st).

Pärast põhiuuringu andmete kogumist ilmnesid uued viirusvariandid, sealhulgas need, millel oli ogavalgu F456L-mutatsioon (geneetiline muutus). Laboriuuringud tõendasid, et sipavibart ei suuda neutraliseerida selle mutatsiooniga viirusi. Seega ei eeldata sipavibarti efektiivsust nende variantide põhjustatud COVID-19 ennetamisel.

Põhiuuringu andmete täiendavad analüüsid tõendasid, et Kavigale vähendab sümptomaatilise COVID-19 riski, mida põhjustavad F456L-mutatsioonita viirused, ligikaudu 35% võrra.

Mis on Kavigale riskid?

Kavigale kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Manustamisel intramuskulaarse süstena on Kavigale kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) näiteks süstekoha reaktsioonid, näiteks valu, verevalu, punetus või turse. Veeniinfusioonina manustamisel on kõige sagedamad kõrvalnähud näiteks infusioonikoha reaktsioonid (nt verevalu, valu, sügelus või punetus) ja infusiooniga seotud reaktsioonid (nt liiveldus, liigesevalu, peavalu või palavik).

Miks Kavigale ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal oli täitmata ravimivajadus COVID-19 ennetamiseks inimestel, kes on immuunkomprimeeritud ja kellel võib seetõttu olla nõrgem vastus vaktsineerimisele. Neil inimestel tõendati, et Kavigale on uuringu ajal levivate SARS-CoV-2 variantide põhjustatud sümptomaatilise COVID-19 ennetamisel efektiivne. Kavigale ohutusprofiil on soodne ja kõrvalnähud on üldiselt kerged.

Euroopa Raviamet otsustas, et Kavigale kasulikkus on vastuvõtlike viirusvariantide vastu kasutamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kavigale ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kavigale ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Need sisaldavad teavet tervishoiutöötajatele, milles selgitatakse, et Kavigale ei ole F456L-mutatsiooniga viirusvariantide vastu efektiivne, ning tuletatakse meelde, et enne ravimi kasutamist peab kontrollima riiklikke soovitusi.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kavigale kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kavigale oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kavigale kohta

Kavigale on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. jaanuaril 2025.

Lisateave Kavigale kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.