



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19103/2024  
EMA/H/C/004824

## Rystiggo (*rosanoliksisumaab*)

Ülevaade ravimist Rystiggo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Rystiggo ja milleks seda kasutatakse?

Rystiggo on ravim täiskasvanute raviks, kellel on generaliseerunud raskekujuline müasteenia (haigus, mis põhjustab lihasnõrkust ja väsimust) ning kelle immuunsüsteem tekitab antikehi teatud valkude, atsetüülkoliinireseptori või lihasespetsiifilise türosiinikinaasi vastu, mida leidub lihasrakkudes. Seda kasutatakse koos teiste raskekujulise müasteenia ravimitega.

Raskekujuline müasteenia esineb harva ja Rystiggo nimetati [22. aprillil 2020](#) harvikravimiks.

Rystiggo sisaldab toimeainet rosanoliksisumaabi.

### Kuidas Rystiggot kasutatakse?

Rystiggo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima neuromuskulaarsete või närvisüsteemi põletikuliste häirete ravis kogenud eriarst.

Rystiggot manustatakse subkutaanse (nahaaluse) infusioonina üks kord nädalas 6-nädalase tsükli jooksul. Arst otsustab, mitu tsüklit patsiendi vajab ja kui sageli neid teha. Annus sõltub patsiendi kehamassist.

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

### Kuidas Rystiggo toimib?

Raskekujulise müasteenia korral aktiveerib teatud immuunvalk – IgG-antikeha – immuunsüsteemi, mis kahjustab atsetüülkoliinireseptoreid või lihasespetsiifilist türosiinikinaasi. Rystiggo toimeaine rosanoliksisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga FcRn, mis aitab IgG-antikehadel organismis kauem püsida. Valguga FcRn seondudes ja seda blokeerides suurendab ravim IgG-antikehade eemaldamist, takistades neid seega atsetüülkoliinireseptoreid või lihasespetsiifilist türosiinikinaasi ründamast. Eeldatakse, et see parandab lihaste talitlust.

### Mis on uuringute põhjal Rystiggo kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Rystiggo oli efektiivne raskekujulise müasteeniaga täiskasvanute ravis.

**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



Uuringus osales 200 mõõduka kuni raske raskekujulise müasteeniaga täiskasvanut, kellel olid atsetüülkoliinireseptori või lihasespetsiifilise türosiinikinaasi vastased antikehad ja kes said kas ühte kahest Rystiggo annusest (väike annus ja suurem annus) või platseebot (näiv ravim). Uuringus mõõdeti ravi efektiivsust raskekujulise müasteenia spetsiifilisel igapäevategevuste skaalal (MG-ADL), mis mõõdab haiguse mõju patsientide igapäevategevustele. Skaala ulatus on 0–24 ja suuremad skoorid viitavad raskematele sümptomitele.

Pärast üht 6-nädalast ravitsükli vähenes Rystiggoga ravitud patsientide MG-ADL-skoor kummagi annuse korral ligikaudu 3,4 punkti ja platseebot saanud patsientidel ligikaudu 0,8 punkti.

## **Mis on Rystiggo riskid?**

Rystiggo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rystiggo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, kõhulahtisus ja palavik.

## **Miks Rystiggo ELis heaks kiideti?**

Raskekujulise müasteeniaga patsientidel on vähe ravivõimalusi ning täitmata ravivajadus on eriti suur patsientidel, kellel on lihasespetsiifilise türosiinikinaasi vastased antikehad.

Rystiggo on osutunud efektiivseks raskekujulise müasteenia sümptomite vähendamisel, mida mõõdeti MG-ADL skoori vähenemisega. Kuigi uuringus osalejate arv, kellel olid lihasespetsiifilise türosiinikinaasi vastased antikehad, oli väike, viitasid tulemused kasulikkusele ka nende patsientide jaoks. Euroopa Ravimiamet märkis, et põhiuuringus vaadeldi ravimi toimet ainult pärast ühte 6-nädalast ravitsükli ega hinnatud Rystiggoga lisaravi vajadust sümptomite halvenemise korral. Ettevõtte esitab seetõttu täiendavad andmed uuringust, milles vaadeldakse Rystiggo kasutamist kroonilise (pikaajalise) ravi korral.

Rystiggo väiksemat annust saanud patsientide ohutusprofiili peeti hallatavaks ja see valiti soovitatavaks annuseks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rystiggo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Rystiggo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Rystiggo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

## **Muu teave Rystiggo kohta**

Rystiggo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis.

Lisateave Rystiggo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo).