



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibarti*)

Yleistiedot Kavigale-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kavigale on ja mihin sitä käytetään?

Kavigale on lääke, jota käytetään covid-19-taudin ehkäisyyn vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla henkilöillä. Sitä annetaan henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt jonkin sairauden vuoksi tai siksi, että he käyttävät immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä (immunosuppressiivisia lääkkeitä).

Kavigalen vaikuttava aine on sipavibarti.

Lääkettä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti, jos niitä on, ja kiertäviä virusvariantteja vastaan sipavibartista saatujen tietojen perusteella.

Miten Kavigale-valmistetta käytetään?

Kavigale on reseptivalmiste. Sen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen terveydenhuollon yksikössä, jossa potilaita voidaan seurata ja hoitaa asianmukaisesti vakavien allergisten reaktioiden, kuten anafylaksian, varalta.

Kavigale annetaan kertainjektiona reisilihakseen tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Lisätietoja Kavigalen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kavigale vaikuttaa?

Kavigale sisältää sipavibartia. Se on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiini ja kiinnittymään siihen. SARS-CoV-2 käyttää tätä proteiinia soluihin tunkeutumiseen elimistössä. Kun sipavibarti kiinnittyy piikkiproteiiniin, se estää virusta siirtymästä soluun ja lisääntymästä.

Sipavibarti ei ehkä ole aktiivinen kaikkia kiertäviä virusmuunnoksia vastaan.

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



Mitä hyötyä Kavigalesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui yli 3 300 aikuista ja yli 12-vuotiasta immuunipuutteista nuorta. Tulokset osoittivat, että kaksi kuuden kuukauden välein annettua Kavigale-annosta pienensivät oireilevan covid-19-tartunnan riskiä noin 30 prosenttia kuuden kuukauden ajan viimeisestä annoksesta. Tutkimuksessa annettiin Kavigalea tai joko lumelääkettä tai toista covid-19:n monoklonaalista vasta-ainetta (Evusheld), joka ei enää tehonnut tutkimusajankohtana leviäviä virusmuunnoksia vastaan. Kavigale-valmistetta saaneista henkilöistä 9,2 prosentilla (151 potilaalla 1 649:stä) oli covid-19-taudin oireita. Lumelääkettä tai vertailuvalmisteena käytettyä monoklonaalista vasta-ainetta saaneiden vastaava osuus oli 12,7 prosenttia (207 potilasta 1 631:stä).

Sen jälkeen kun päätutkimuksen tiedot oli kerätty, ilmaantui uusia virusmuunnoksia, myös sellaisia, joissa oli mutaatio (geneettinen muutos) F456L-piikkiproteiinissa. Laboratoriotutkimukset osoittivat, että sipavibarti ei tehoa viruksiin, joissa on tämä mutaatio. Näin ollen sen ei odoteta ehkäisevän tehokkaasti näiden muunnosten aiheuttamaa covid-19-tautia.

Lisäanalyysit päätutkimuksen tiedoista osoittivat, että Kavigale vähentää sellaisten virusten aiheuttamaa oireellisen covid-19-taudin riskiä, joissa ei ole F456L-mutaatiota, noin 35 prosenttia.

Mitä riskejä Kavigaleen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kavigalen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kun Kavigale annetaan injektiona lihakseen, yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten kipua, mustelmat, punoitus tai turvotus. Kun valmistetta annetaan infuusiona laskimoon, yleisimpiä haittavaikutuksia ovat infuusiokohdan reaktiot (kuten mustelmat, kipua, kutina tai punoitus) sekä infuusioon liittyvät reaktiot (kuten pahoinvointi, nivelkipu, päänsärky tai kuume).

Miksi Kavigale on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan hyväksymisen aikaan oli täyttymätön lääketieteellinen tarve covid-19-taudin ehkäisyyn tarkoitetuille lääkkeille henkilöitä varten, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja joiden vaste rokotuksiin saattaa olla sen vuoksi heikompi. Näillä henkilöillä Kavigalen osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti tutkimuksen aikaan levinneiden SARS-CoV-2-muunnosten aiheuttamaa oireellista covid-19-tautia. Kavigalen turvallisuusprofiili on suotuisa ja haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kavigalen hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään sille alttiita virusvariantteja vastaan, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kavigalen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kavigalen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Niitä ovat muun muassa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot, joissa kerrotaan, että Kavigale ei torju tehokkaasti virusvariantteja, joissa on F456L-mutaatio, ja joissa heitä muistutetaan tarkistamaan kansalliset suositukset ennen lääkkeen käyttöä.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kavigalen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kavigalesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kavigalesta

Kavigale sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. tammikuuta 2025.

Lisätietoa Kavigalesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01.2025.